SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 138

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 15 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 maggio 2022, n. **66**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Centro internazionale per l'ingegneria genetica e la biotecnologia (ICGEB) relativo alle attività del Centro e alla sua sede situata in Italia, con Allegato, fatto a Roma il 21 giugno 2021.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Centro internazionale per l'ingegneria genetica e la biotecnologia (ICGEB) relativo alle attività del Centro e alla sua sede situata in Italia, con Allegato, fatto a Roma il 21 giugno 2021.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Gli immobili di cui all'articolo 2, paragrafo 1, dell'Accordo di cui all'articolo 1 sono messi gratuitamente a disposizione del Centro internazionale per l'ingegneria genetica e la biotecnologia, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

2. Agli oneri di manutenzione straordinaria degli immobili di cui al comma 1, derivanti dall'articolo 2, paragrafo 2, dell'Accordo di cui all'articolo 1, pari a euro 2.620.000 per l'anno 2022 e a euro 620.000 annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

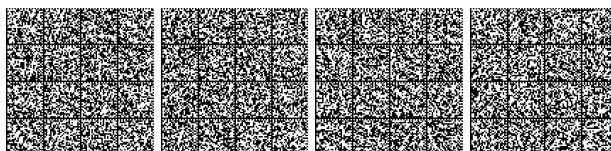
ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL CENTRO INTERNAZIONALE PER L'INGEGNERIA GENETICA E LA BIOTECNOLOGIA (ICGEB) RELATIVO ALLE ATTIVITÀ DEL CENTRO E ALLA SUA SEDE SITUATA IN ITALIA

Considerata l'iniziativa intrapresa dall'UNIDO per la promozione e la creazione di un Centro Internazionale di Ingegneria Genetica e Biotecnologie di elevata eccellenza, (qui di seguito denominato "ICGEB" o "il Centro"), raccomandato in particolare durante l'Incontro di Alto Livello tenutosi a Belgrado il 13 - 17 dicembre 1982;

Considerato lo Statuto dell'ICGEB (qui di seguito denominato "lo Statuto") fatto a Madrid il 13 maggio 1983, che lo istituisce quale organizzazione internazionale comprendente un centro ed una rete di centri affiliati nazionali, subnazionali e regionali;

Considerati i Protocolli sull'ICGEB, fatti a Vienna il 4 aprile 1984 e a Trieste il 24 ottobre 2007, che stabiliscono la Sede del Centro a Trieste, Italia, Nuova Delhi, India e Città del Capo, Sudafrica;

Considerata la Legge Italiana n. 103 del 15 marzo 1986, che autorizza la ratifica lo Statuto dell'ICGEB del 1983 ed il Protocollo del 1984;

Constatata l'entrata in vigore dello Statuto il 3 febbraio 1994, a seguito della 24a ratifica da parte di uno Stato Membro per come previsto dall'Articolo I dello Statuto;

Premesso che il Governo della Repubblica Italiana (qui di seguito denominato "il Governo") intende fornire all'ICGEB i fondi per le sue attività di ricerca e una sede adeguata sul territorio italiano;

Premesso che il Governo si impegna a concedere al Centro tutti i privilegi, le immunità, le esenzioni e le agevolazioni necessari per consentire lo svolgimento delle sue funzioni;

Premesso che la Convenzione sui Privilegi e le Immunità delle Nazioni Unite, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 13 febbraio 1946 (qui di seguito denominata "la Convenzione Generale") alla quale la Repubblica Italiana ha aderito il 3 febbraio 1958, si applica all'ICGEB, alla sua sede, ai fondi e ai beni, così come al personale e alle attività ufficiali in Italia;

Ai sensi dell'Articolo 12 dello Statuto, secondo cui il Centro conclude un accordo di sede con il Governo ospitante;

Tutto ciò premesso il Governo e l'ICGEB, qui di seguito denominati collettivamente "le Parti" e ciascuna singolarmente "Parte",

hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Definizioni

Per gli scopi di questo Accordo,

(a) "Direttore" indica la persona eletta dal Comitato dei Governatori dell'ICGEB in qualità di Direttore Generale del Centro;

(b) "funzionari" indica tutti i membri del personale amministrativo, tecnico e scientifico dell'ICGEB impiegati presso il Centro, indipendentemente dalla nazionalità, eccezione fatta per quelli assunti con contratti di lavoro nazionali o retribuiti con un compenso orario;

(c) "esperti" indica le persone che svolgono incarichi *ad hoc* per il Direttore Generale, indipendentemente dal luogo di lavoro;

(d) "familiari" indica il coniuge, il partner di un'unione civile dello stesso sesso, o situazioni equivalenti regolate da un ordinamento giuridico diverso da quello italiano e i figli a carico che facciano parte del nucleo familiare di un membro del personale;

(e) "autorità competenti" indica le autorità centrali, locali e le altre autorità ai sensi delle leggi della Repubblica Italiana;

(f) "locali" indica gli edifici o parte degli edifici occupati permanentemente o temporaneamente dall'ICGEB o in occasione di incontri convocati dall'ICGEB nella Repubblica Italiana, e, in base a quanto definito nell'Allegato 1 o in qualsiasi Accordo Supplementare al presente Accordo, compreso qualsiasi altro terreno, edifici o piattaforme che possano essere di volta in volta inclusi, temporaneamente o permanentemente, in conformità al presente Accordo o agli Accordi Supplementari stipulati con il Governo;

(g) "proprietà del Centro" indica tutte le proprietà, inclusi i fondi, i redditi e gli altri beni appartenenti al Centro o detenuti o amministrati dal Centro a sostegno delle funzioni del Centro;

(h) "manutenzione ordinaria e riparazioni" indica le attività che i proprietari o gli utilizzatori di beni immobili sono obbligati ad intraprendere periodicamente al fine di poter utilizzare i beni per la durata prevista degli stessi. La manutenzione ordinaria e le riparazioni non modificano i beni immobili o le loro prestazioni, ma semplicemente ne mantengono il buon funzionamento o ne ripristinano le condizioni precedenti in caso di guasto. La manutenzione ordinaria e le riparazioni non includono il pagamento delle assicurazioni, delle imposte e dei contributi, inclusi quelli previsti dalla legge italiana o da disposizioni amministrative.

(i) "manutenzione straordinaria" indica importanti ristrutturazioni o l'ampliamento di beni immobili che aumentano le prestazioni o la capacità dei beni immobili esistenti o che ne prolungano significativamente la vita utile prevista in precedenza.

Articolo 2

Sede dell'ICGEB in Italia

1. La sede dell'ICGEB è a Trieste, in Italia, negli edifici e nei luoghi individuati nell'Allegato 1, situati nel sedime di "Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste - Area Science Park" (qui di seguito denominata "Area"), un istituto pubblico di ricerca, vigilato dal Ministero Italiano dell'Università e della Ricerca. In qualsiasi momento, le Parti possono concordare di modificare il luogo dei locali previo consenso scritto.

2. Il Governo mette i locali a disposizione dell'ICGEB a titolo gratuito. La manutenzione ordinaria e le riparazioni dei locali, comprese le strumentazioni, gli arredi, i materiali e le altre strutture fornite dal Governo, saranno sono a carico dell'ICGEB, in seguito al ricevimento delle relative fatture e dei documenti a supporto; la manutenzione straordinaria sarà a carico del Governo. Un accordo separato potrà essere stipulato tra Area e ICGEB che specifichi i termini e le condizioni secondo cui i locali vengono resi disponibili e mantenuti.

3. L'ICGEB stipulerà polizze di assicurazione per coprire le responsabilità verso terzi in relazione alla sede. Inoltre, previa presentazione dei documenti giustificativi, l'ICGEB coprirà le spese di tutte le comunicazioni e dei servizi pubblici forniti in base all'Articolo 9 del presente Accordo.

Articolo 3

Fondi forniti dal Governo

Il Governo si impegna a sostenere le attività del Centro con un contributo annuo di Euro 10.000.000. Il

contributo è amministrato e contabilizzato dal Centro in conformità con le proprie regole finanziarie e di bilancio.

Articolo 4

Personalità giuridica

1. Il Centro ha personalità giuridica nella Repubblica Italiana. In particolare esso ha la capacità di:

a. Stipulare contratti;

b. Acquistare e alienare beni mobili ed immobili;

c. Essere parte di procedimenti giudiziari.

2. Ai fini del presente Accordo, il Centro è rappresentato dal Direttore.

Articolo 5

Responsabilità

1. La responsabilità internazionale che deriva dalle attività del Centro sul territorio italiano, comprese quelle risultanti da qualsiasi atto od omissione da parte di rappresentanti, membri del personale, esperti o qualsiasi altra persona impiegata dal Centro e nell'esercizio delle proprie funzioni, ricade interamente sul Centro e non sarà a carico del Governo.

2. Il Centro indennizzerà il Governo contro:

a. Qualsiasi perdita o danno a qualsiasi proprietà che sia di proprietà, possesso o in custodia del Governo, causati da condotta dolosa o negligenza nell'esercizio delle proprie funzioni o in relazione allo stesso da parte di un rappresentante, di un membro del personale, di un esperto o da qualsiasi altra persona impiegata dal Centro; e

b. Qualsiasi perdita subita dal Governo per aver dovuto compensare una terza parte per la perdita o il danneggiamento della proprietà di quest'ultimo o per lesioni personali, derivanti da dolo o negligenza nell'esercizio delle proprie funzioni o in relazione allo stesso da parte di un rappresentante, di un membro del personale, di un esperto o da qualsiasi altra persona impiegata dal Centro.

Articolo 6

Applicazione della Convenzione Generale

La Convenzione Generale si applica al Centro, alle sue proprietà, ai fondi, ai beni e ai suoi funzionari ed esperti in Italia.

Articolo 7

Inviolabilità del Centro

1. Il Centro è inviolabile e le sue proprietà e i suoi beni, ovunque situati e da chiunque detenuti, godono della immunità di giurisdizione salvo nei casi in cui esso abbia espressamente fatto rinuncia a tale immunità in conformità alla Convenzione Generale. Resta tuttavia inteso che tale rinuncia all'immunità non può estendersi alle misure esecutive.

2. Nessun funzionario del Governo o chiunque eserciti una pubblica funzione sul territorio della Repubblica Italiana può entrare nella sede del Centro per esercitarvi le proprie funzioni senza il consenso del Direttore e alle condizioni approvate dal Direttore. In caso di incendio o di altra emergenza che esiga immediate azioni di protezione, il consenso del Direttore a qualsiasi ingresso necessario nella sede del Centro si riterrà presunto, qualora quest'ultimo non possa essere raggiunto tempestivamente.

3. I locali del Centro non devono essere utilizzati in alcun modo incompatibile con gli scopi e le finalità dell'ICGEB, stabiliti negli articoli 2 e 3 del suo Statuto.

4. Gli archivi del Centro, e in generale tutti i documenti e i materiali messi a disposizione, appartenenti al Centro o utilizzati dal Centro, ovunque situati in Italia e da chiunque detenuti, sono inviolabili.

Articolo 8

Protezione della sede

Le autorità competenti adottano le misure ritenute necessarie per la protezione dei locali e per il mantenimento dell'ordine in prossimità degli stessi. Su richiesta del Direttore, le autorità competenti potranno applicare le stesse misure all'interno dei locali.

Articolo 9

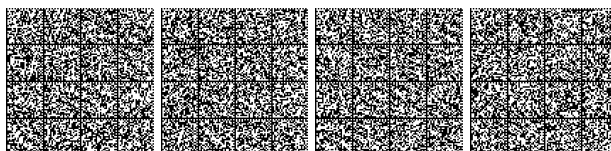
Servizi Pubblici

Il Governo si impegna al meglio affinché il Centro riceva i servizi pubblici necessari per il suo corretto funzionamento, inclusi elettricità, acqua, gas, posta, telefono, raccolta rifiuti e protezione anti incendio. In caso di interruzione o minaccia di interruzione di uno di questi servizi, il Governo intraprenderà tutti i passi necessari ad assicurare che le attività del Centro non siano danneggiate.

Qualora tali servizi pubblici non siano erogati direttamente dalle società fornitrici ma da enti sotto il controllo delle competenti autorità italiane, tali servizi pubblici saranno forniti a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate alle amministrazioni pubbliche italiane.

Articolo 10

Risorse finanziarie dell'ICGEB

1. L'ICGEB ha il diritto di detenere valuta nazionale o estera ed altre risorse finanziarie, e di gestire conti correnti bancari in qualsiasi valuta, senza essere soggetto alle leggi e ai regolamenti che disciplinano il controllo dei cambi e le questioni correlate.

2. L'ICGEB ha il diritto di trasferire liberamente fondi in valuta nazionale o estera verso, da e all'interno dell'Italia, e di convertire tali risorse liberamente in altre valute al tasso di cambio più favorevole nel momento della conversione.

Articolo 11

Esenzione da imposte, dazi, restrizioni all'importazione o all'esportazione

Nell'esercizio delle proprie funzioni ufficiali, il Centro, i suoi beni, i fondi e le ulteriori proprietà saranno esenti da:

a. qualsiasi imposizione diretta;

b. qualsiasi imposizione indiretta relativa agli acquisti, alle transazioni e ai servizi, ivi compresi quelli indicati all'Articolo 9;

c. qualsiasi forma di dazi doganali, imposte, prelievi, tasse, pedaggi e qualsiasi altra tassa, proibizioni e restrizioni sulle importazioni ed esportazioni sui beni di qualsiasi tipo del Centro;

d. qualsiasi imposta sui veicoli a motore per i suoi automezzi ufficiali, che devono essere immatricolati in una serie speciale. I carburanti e i lubrificanti per tali veicoli possono essere importati in esenzione dai dazi doganali secondo le quantità e le tariffe prevalenti per le missioni diplomatiche in Italia. I veicoli importati esenti da dazi ed imposte ai sensi del presente Accordo non saranno venduti o ceduti ad un terzo salvo che le autorità italiane abbiano fornito il loro previo accordo ed i dazi, imposte ed i contributi applicabili siano stati corrisposti. Ove detti dazi, imposte e contributi siano calcolati sulla base del valore del veicolo, si applicherebbero il valore al momento della cessione e le aliquote in vigore a quel momento.

Articolo 12

Funzionari del Centro

1. I funzionari godono, all'interno e nei confronti della Repubblica Italiana, dei seguenti privilegi, immunità e agevolazioni:

a. immunità di giurisdizione per gli atti da essi compiuti in veste ufficiale (parole e scritti comprese); tale immunità di giurisdizione continuerà ad essere accordata anche qualora le persone interessate non fossero più impegnate nell'esercizio di tali funzioni;

b. esenzione da qualsiasi imposta sugli stipendi e sugli emolumenti versati dall'ICGEB;

c. esenzione per i funzionari che non sono cittadini italiani e che non sono residenti permanenti della Repubblica Italiana, da ogni forma di tassazione diretta sul reddito diversa da quella prevista al paragrafo (b.) derivante da fonti al di fuori dell'Italia;

d. esenzione da qualsiasi obbligo di servizio militare o da qualsiasi altro servizio obbligatorio in Italia;

e. esenzione per se stessi, per i propri familiari e per il proprio personale domestico dalle disposizioni che limitano l'immigrazione e dalle formalità di registrazione degli stranieri;

f. esenzione per se stessi nei casi di lavoro ufficiale da qualsiasi restrizione alla circolazione e ai viaggi all'interno dell'Italia;

g. il diritto di importare per il proprio uso personale, in regime di esenzione da dazi e imposte (compresa l'Imposta sul Valore Aggiunto, *IVA)*, e ogni altro prelievo, divieto o restrizione alle importazioni in occasione della loro prima assunzione di incarico presso il Centro, il mobilio e gli effetti personali, inclusa una autovettura, spediti in uno o più spedizioni separate entro un ragionevole periodo di tempo e in ogni caso, entro 18 mesi dalla loro entrata in servizio presso il Centro;

h. il diritto, al termine delle loro funzioni in Italia, di esportare il proprio mobilio e i propri effetti personali, inclusi gli autoveicoli, senza imposte e dazi.

2. I funzionari di nazionalità italiana o con residenza permanente in Italia godranno solo dei privilegi e delle immunità indicati nella Sezione 18 della Convenzione Generale, compresi quelli relativi alle imposte sugli stipendi e sugli emolumenti versati dall'ICGEB.

3. In conformità alle disposizioni della Sezione 17 della Convenzione Generale, il Centro informa le autorità competenti in merito ai nomi dei funzionari assegnati al Centro.

4. Oltre ai privilegi e alle immunità specificate nel presente articolo, il Direttore gode per se stesso e per i suoi familiari, dei privilegi, immunità, esenzioni ed agevolazioni concessi agli Ambasciatori che sono capi di missione ma che non sono cittadini italiani o non hanno residenza permanente in Italia.

5. A tutti i funzionari dell'ICGEB sarà fornita una carta di identità speciale che certifica il fatto che sono funzionari dell'ICGEB che godono dei privilegi e delle immunità specificati nel presente Accordo.

Articolo 13

Accesso dei familiari al mercato del lavoro

1. Ai familiari che non siano cittadini italiani e che non sono residenti permanenti nella Repubblica Italiana è consentito svolgere in Italia lavoro dipendente o autonomo, in conformità alle leggi italiane.

2. Ai sensi del comma 1, il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale rilascia una carta di identità per i familiari impegnati in attività lavorativa, come indicato all'Articolo 12, paragrafo 5.

Articolo 14

Esperti

1. Agli esperti sarà concessa l'esenzione da qualsiasi imposta sugli stipendi e sugli emolumenti versati dal Centro.

2. Nello svolgimento delle missioni per conto del Direttore, gli esperti godono delle immunità, dei privilegi e delle agevolazioni contenuti all'interno dell'Articolo VI della Convenzione Generale.

Articolo 15

Rappresentanti degli Stati Membri

1. I rappresentanti degli Stati Membri, insieme ai loro supplenti, consiglieri, esperti tecnici e segretari delle delegazioni, che partecipano alle riunioni del Comitato dei Governatori e del Consiglio dei Consiglieri scientifici dell'ICGEB godono, senza alcun pregiudizio rispetto ad ogni altro privilegio o immunità di cui possano beneficiare, dei seguenti privilegi ed immunità nell'esercizio delle proprie funzioni e durante i viaggi da e per la sede della riunione:

(a) immunità da arresto o detenzione;

(b) immunità di giurisdizione per le parole dette o scritte e per tutti gli atti compiuti nell'esercizio delle loro funzioni ufficiali; tale immunità di giurisdizione continuerà ad essere accordata anche se le persone interessate non dovessero più essere impegnate nell'esercizio di tali funzioni;

(c) inviolabilità di tutte le carte, documenti e materiale ufficiale;

(d) il diritto di fare uso di codici e di ricevere documenti o corrispondenza per corriere o plichi sigillati;

(e) esenzione, per sé e per i congiunti, dalle restrizioni in materia di immigrazione, dalle formalità di registrazione degli stranieri e dagli obblighi di servizio militare durante la visita o il transito nello Stato membro durante l'esercizio delle proprie funzioni;

(f) le stesse agevolazioni in materia di restrizioni valutarie o di cambio accordate ai rappresentanti di governi stranieri in missioni ufficiali temporanee;

(g) le stesse immunità e agevolazioni per i loro bagagli personali concesse ai funzionari di rango comparabile in servizio presso missioni diplomatiche.

2. I privilegi e le immunità sono concessi alle persone indicate nel paragrafo 1 del presente Articolo al fine di salvaguardare l'esercizio indipendente delle loro funzioni in relazione all'ICGEB e non per vantaggio personale degli individui stessi. Tutte le persone che godono di tali privilegi ed immunità hanno il dovere di osservare, sotto tutti gli altri aspetti, le leggi e i regolamenti dello Stato Membro.

3. Le disposizioni di questo Articolo si applicano indipendentemente dal fatto che lo Stato Membro mantenga o meno relazioni diplomatiche con lo Stato di cui la persona identificata nel paragrafo 1 del presente Articolo è cittadina e indipendentemente dal fatto che lo Stato di cui quella persona è cittadina conceda un analogo privilegio o immunità agli inviati diplomatici o ai cittadini dello Stato Membro.

4. Le disposizioni ai paragrafi 1 e 2 del presente Articolo non si applicano ad una persona della nazionalità dello Stato Membro.

Articolo 16

Ingresso, uscita e soggiorno in Italia

Tutte le persone a cui si fa riferimento nel presente Accordo, compresi tutti i partecipanti a riunioni, seminari, corsi di formazione, simposi, laboratori e attività analoghe organizzate dal Centro, avranno il diritto di ingresso, uscita, soggiorno e libera circolazione all'interno del territorio della Repubblica Italiana, nel rispetto della vigente normativa italiana e dell'Unione Europea. Le richieste di visto e i permessi di ingresso, qualora fossero richiesti, saranno elaborati il più velocemente possibile e a titolo gratuito, se applicabile.

Articolo 17

Previdenza sociale

1. Il Centro si assicura che i membri del personale siano coperti da un'adeguata assicurazione sanitaria e previdenziale tramite enti assicurativi pubblici o privati della Repubblica Italiana o di qualsiasi altro Stato che forniscano copertura sul territorio italiano e le cui regole devono essere rese note alle autorità competenti. L'assicurazione sanitaria coprirà anche i componenti del nucleo familiare del membro del personale, identificati ai sensi della normativa pertinente.

2. I membri del personale saranno esenti da tutti i contributi obbligatori agli enti di previdenza sociale italiani. Tuttavia, i membri del personale hanno la possibilità di contribuire, su base volontaria, al sistema di previdenza sociale italiano e di conseguenza di beneficiarne.

3. È possibile stipulare accordi complementari per permettere ai membri del personale di beneficiare dei servizi forniti dal sistema sanitario pubblico italiano.

4. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano ai familiari, a meno che non siano lavoratori autonomi in Italia e abbiano diritto a ricevere le indennità della previdenza sociale dalla Repubblica Italiana.

Articolo 18

Disposizioni speciali

1. Fatti salvi i loro privilegi e le loro immunità, tutte le persone che godono dei privilegi e delle immunità ai sensi del presente Accordo hanno il dovere di rispettare

le leggi e i regolamenti in vigore nel territorio della Repubblica Italiana e non devono interferire negli affari interni dello Stato.

2. I privilegi e le immunità concessi con il presente Accordo non sono concessi a vantaggio personale dei beneficiari. Essi sono unicamente concessi nell'interesse del Centro, specialmente per garantire in ogni circostanza la libertà di azione e la completa indipendenza delle persone interessate.

3. Il Centro coopera sempre con le autorità competenti per facilitare l'applicazione delle leggi italiane e per evitare qualsiasi abuso relativo ai summenzionati privilegi o immunità.

4. Il Direttore ha il diritto e il dovere di revocare le immunità al suo personale qualora ritenesse che tali immunità ostacolino il normale corso della giustizia e che sia possibile revocarle senza pregiudicare gli interessi dell'ICGEB. Soltanto il Consiglio dei Governatori ha il diritto di revocare l'immunità del Direttore. Il Centro dovrà comunicare alle autorità competenti la revoca delle immunità il più presto possibile e al più tardi entro un mese.

Articolo 19

Accordi supplementari

Accordi di natura amministrativa riguardanti il Centro possono essere conclusi mediante accordi supplementari tra le Parti.

Articolo 20

Risoluzione delle controversie

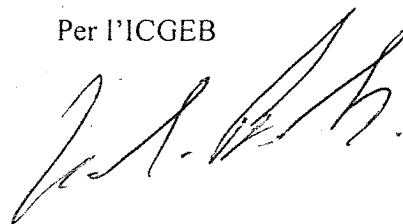
Ogni controversia tra il Governo e l'ICGEB sull'interpretazione o l'attuazione di questo Accordo sarà risolta mediante negoziati diretti e consultazioni dirette tra le Parti.

Articolo 21

Entrata in vigore, rettifica e conclusione

1. Il presente Accordo entra in vigore alla data della conferma di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti si saranno comunicate reciprocamente il completamento delle procedure interne necessarie per la sua entrata in vigore.

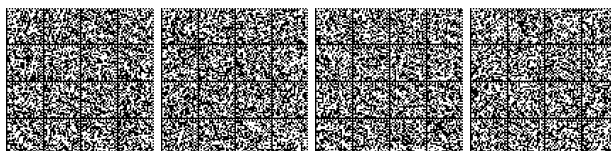
2. Il presente Accordo può essere modificato con consenso scritto.

3. Il presente Accordo può essere risolto da una qualsiasi delle due Parti mediante notifica scritta all'altra Parte e si concluderà sei mesi dopo il ricevimento di tale notifica. A prescindere da tale eventuale avviso di risoluzione, il presente Accordo resterà in vigore fino al completo adempimento o alla conclusione di tutti gli obblighi assunti in virtù del presente Accordo.

In fede di quanto summenzionato, i sottoscritti, legalmente nominati rappresentanti delle Parti, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma il 21 giugno 2021, in due originali, ciascuno nelle lingue italiana e inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Per l'ICGEB

ALLEGATO I
(planimetrie)

Agreement between the Government of the Italian Republic and the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) regarding the Centre's activities and its headquarters located in Italy

RECOGNIZING the initiative taken by UNIDO for the promotion and preparation of an International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology ("ICGEB" or "the Centre") of high excellence, recommended in particular during the High-Level Meeting held on 13-17 December 1982 in Belgrade;

RECOGNIZING the Statutes of ICGEB ("the Statutes"), done at Madrid on 13 May 1983, establishing it as an international organization comprising a centre and a network of affiliated national, sub-national and regional centres;

RECOGNIZING the Protocols on ICGEB done at Vienna on 4 April 1984 and at Trieste on 24 October 2007 establishing the Seat of the Centre in Trieste, Italy, New Delhi, India and Cape Town, South Africa;

RECOGNIZING the Italian law n. 103 of 15 March 1986, which authorizes the ratification of the ICGEB Statutes of 1983 and the Protocol of 1984;

NOTING the entry into force of the Statutes on 3 February 1994, following the 24th ratification by a member State in accordance with Article 1 of the Statutes;

WHEREAS the Government of the Italian Republic ("the Government") wishes to provide ICGEB with funding for its research activities and adequate premises on the Italian territory;

WHEREAS the Government agrees to grant the Centre all the necessary privileges, immunities, exemptions and facilities to enable it to perform its functions;

WHEREAS the Convention on the Privileges and Immunities of the United Nations adopted by the General Assembly of the United Nations on 13 February 1946 ("the General Convention") and to which the Italian Republic acceded on 3 February 1958, shall apply to the ICGEB, its premises, funds and assets as well as to its personnel and their official activities in Italy;

PURSUING Article 12 of the Statutes, according to which the Centre shall conclude a headquarters agreement with the Host Government;

NOW, THEREFORE the Government and ICGEB, hereinafter collectively referred to as "the Parties" and each a "Party",

have agreed as follows:

Article 1
Definitions

For the purposes of this Agreement,

(a) "Director" means the person elected by ICGEB Board of Governors as the Director General of the Centre;

(b) "officials" means all ICGEB staff members, administrative, technical and scientific, employed by the Centre irrespective of nationality, with the exception of those-recruited with national employment contracts or remunerated by hourly wages;

(c) "experts" means persons who perform ad hoc assignments for the Director General, irrespective of their duty station;

(d) "family members" means the spouse, partners to a same-sex civil union, or equivalent situations regulated by a legal system other than that of Italy and dependent children forming part of the household of a staff member";

(e) "competent authorities" means central, local and other authorities under the laws of the Italian Republic;

(f) "premises" means the buildings or part of buildings occupied permanently or temporarily by ICGEB or by meetings convened by ICGEB in the Italian Republic, and as defined in Annex 1 or in any Supplementary Agreement to this Agreement, including any other land, buildings or platforms that may from time to time be included, temporarily or permanently, in accordance with this Agreement or by Supplementary Agreements entered into with the Government;

(g) "property of the Centre" means all property, including funds, income and other assets belonging to the Centre or held or administered by the Centre in furtherance of the functions of the Centre;

(h) "ordinary maintenance and repairs" means activities that the owners or users of fixed assets are obliged to undertake periodically in order to be able to utilize the assets over their expected service lives. Ordinary maintenance and repairs do not change the fixed asset or its performance, but simply maintain it in good working order or restore it to its previous condition in the event of a breakdown. Ordinary maintenance and repairs do not include payment of all insurances, taxes and contributions including those as required by Italian law or administrative provisions.

(i) "extraordinary maintenance" means major renovations or enlargements of fixed assets which increase the performance or capacity of existing fixed assets or significantly extend their previously expected service lives.

Article 2
ICGEB headquarters in Italy

1. The headquarters of ICGEB shall be in Trieste, Italy, in the buildings and areas defined in Annex 1 located within the premises of "Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste - Area Science Park" (hereinafter "Area"), a public research institution superintended by the Italian Ministry for universities and research. At any moment, the Parties may agree to modify the area of the premises by written consent.

2. The Government shall make the premises available to ICGEB free of charge. The ordinary maintenance and repairs of the premises, including the equipment, furnishings, materials and other facilities provided by the Government, shall be borne, upon receipt of appropriate bills and supporting documents, by ICGEB; the extraordinary maintenance shall be borne by the Government. A separate agreement may be entered between AREA and ICGEB specifying the terms and conditions under which the premises shall be made available and maintained.

3. ICGEB shall secure insurance to cover liability towards third parties in relation to the headquarters. ICGEB shall also pay the expenses, upon provision of adequate supporting documents, for all communication and public services provided under Article 9 of this Agreement.

Article 3
Funds provided by the Government

The Government shall commit to support the activities of the Centre with an annual contribution of Euro 10.000.000. The contribution shall be administered and accounted for by the Centre in accordance with its financial and budgetary rules.

Article 4
Juridical personality

1. The Centre shall possess juridical personality in the Italian Republic. It shall have the capacity:
   a. to conclude contracts;
   b. to acquire and dispose of immovable and movable property;
   c. to participate in legal proceedings.

2. For the purposes of this agreement, the Centre shall be represented by the Director.

Article 5
Liability

1. The international liability arising from the activities of the Centre on the Italian territory, including those resulting from any act or omission by representatives, staff members, experts or any other person

employed by the Centre in the performance of their duties, shall fall entirely on the Centre itself and shall not be borne by the Government.

2. The Centre shall indemnify the Government against:

a. any loss or damage to any property in the ownership, possession or custody of the Government, which is caused by wilful misconduct or negligence in the performance of the duties, or in connection therewith, by a representative, a staff member, an expert or any other person employed by the Centre; and

b. any loss incurred by the Government through having to compensate a third party for loss of or damage to the latter's property or for personal injury, arising from wilful misconduct or negligence in the performance of the duties, or in connection therewith, by a representative, a staff member, an expert or any other person employed by the Centre.

Article 6
Application of the General Convention

The General Convention shall be applicable to the Centre, its property, funds and assets, and to its officials and experts in Italy.

Article 7
Inviolability of the Centre

1. The Centre shall be inviolable and its property and assets, wherever located and by whomsoever held, shall enjoy immunity from every form of legal process, except insofar as in any particular case immunity shall have expressly been waived in accordance with the General Convention. No waiver of immunity from legal process shall extend to any measure of execution.

2. No Government official or person exercising any public authority within the Italian Republic shall enter the premises to perform any duties therein except with the consent of, and under the conditions approved by, the Director. In case of a fire or other emergency requiring prompt protective action, the consent of the Director to any necessary entry into the premises shall be presumed if he or she cannot be reached in time.

3. The premises shall not be used in any manner incompatible with the purpose and scope of ICGEB, as set forth in articles 2 and 3 of its Statutes.

4. The archives of the Centre, and in general all documents and materials made available, belonging to or used by it, wherever located in Italy and by whomsoever held, shall be inviolable.

Article 8

Protection of the premises

The competent authorities shall take such measures as they consider necessary for the protection of the premises and for the maintenance of order in its vicinity. In addition, the competent authorities may, at the request of the Director, take such measures inside the premises.

Article 9

Public Services

The Government shall use its best endeavours to ensure that the Centre is supplied with the public services necessary for its proper functioning, including electricity, water, gas, post, telephone, collection of refuse and fire protection. In the event of interruption or threatened interruption of any such services, the Government shall take all reasonable steps to ensure that the activities of the Centre are not adversely affected.

Where these public services are supplied not directly by the companies but by bodies under the control of appropriate Italian authorities, such public services shall be provided on terms not less favourable than those applied to Italian governmental administrations.

Article 10

Financial resources of ICGEB

1. ICGEB shall have the right to hold national or foreign currency and other financial assets, and to operate accounts in any currency, without being subject to the laws and regulations governing exchange control and related matters.

2. ICGEB shall have the right freely to transfer funds in national or foreign currency to, from and within Italy, and to convert such assets freely into other currencies at the most favourable exchange rate at the time of the conversion.

Article 11

Exemption from taxes, duties, import or export restrictions

In the course of its official functions, the Centre, its assets, funds and other property shall be exempt from:

a. all direct taxation;
b. all indirect taxation in respect of purchases, services, including those referred to under Article 9, and transactions;
c. all customs duties, levies, fees, tolls and all other taxes, prohibitions or restrictions on goods of any kind imported or exported by the Centre;
d. all motor vehicle taxation in respect of its official vehicles, which shall be registered in a special series. Fuel and lubricants for those vehicles may be imported free of custom

duties according to the quantities and rates prevailing for diplomatic missions in Italy. The vehicles imported without duties and taxes as per this Agreement shall not be sold or transferred to third parties without the previous authorization by the Italian authorities and the payment of the related duties, tariffs and taxes. Where the mentioned duties, tariffs and taxes have been calculated in relation to the value of the vehicle, the value at the time of sale and the rates then in force will be applied.

Article 12
Officials of the Centre

1. Officials shall enjoy, within and with respect to the Italian Republic, the following privileges, immunities and facilities:

a. immunity from legal process in respect of words spoken or written and all acts performed by them in their official capacity; such immunity from legal process shall continue to be accorded notwithstanding that the persons concerned may no longer be engaged in the performance of such functions;
b. exemption from taxation on the salaries and emoluments paid to them by ICGEB;
c. exemption, for those officials who are not Italian nationals and who are not permanent residents of the Italian Republic, from any form of direct taxation on income other than provided for in paragraph (b.) derived from sources outside Italy;
d. exemption from any military service obligations or any other obligatory service in Italy;
e. exemption, for themselves and for their family members, and persons in their domestic service, from immigration restrictions or alien registration procedures;
f. exemption for themselves for the purpose of official business from any restriction on movement and travel inside Italy;
g. the right to import for their personal use, free of duties and taxes (including value-added tax - "Imposta sul Valore Aggiunto IVA"), and all other levies, prohibitions and restrictions on imports at the time of first taking up their post, their furniture and effects, including one motor vehicle in one or more separate shipments which shall be dispatched within reasonable period of time and, in any event, within 18 months of taking up their post at the Centre.
h. the right, on termination of their functions in Italy, to export their furniture and personal effects, including motor vehicles, without duties and taxes.

2. Officials of Italian nationality or with permanent residency status in Italy shall enjoy only those privileges and immunities provided for in Section 18 of the General Convention, including those related to taxation in respect of the salaries and emoluments paid to them by the ICGEB.

3. In accordance with the provisions of Section 17 of the General Convention, the Centre shall inform the competent authorities regarding the names of the officials assigned to the Centre.

4. In addition to the privileges and immunities specified in this article the Director shall be accorded, in respect of himself or herself and family members, the privileges, immunities, exemptions and facilities granted to ambassadors who are heads of mission but who are not Italian nationals or permanent residents of Italy.

5. All officials of ICGEB shall be provided with a special identity card certifying the fact that they are officers of ICGEB enjoying the privileges and immunities specified in this Agreement.

Article 13

Access to the labour market for family members

1. Family members who are not Italian nationals and who are not permanent residents of the Italian Republic, shall be allowed to carry out self-employed or salaried work in Italy in accordance with Italian law.
2. According to paragraph 1, the Ministry of Foreign Affairs and International Cooperation shall grant the identification card for family members engaged in work activity, as set out in Article 12, paragraph 5.

Article 14

Experts

1. Experts shall be granted exemption from taxation on the salaries and other emoluments paid to them by the Centre.

2. When performing missions for the Director, experts shall enjoy those privileges, immunities and facilities that come within the scope of Article VI of the General Convention.

Article 15

Representatives of Member States

1. Representatives of Member States, together with alternates, advisers, technical experts and secretaries of their delegations, attending the meetings of the Board of Governors and of the Council of Scientific Advisers of the ICGEB, shall, without prejudice to any other privileges and immunities which they may enjoy, while exercising their functions and during their journeys to and from the place of the meeting, enjoy the following privileges and immunities:
(a) immunity from personal arrest or detention;
(b) immunity from legal process of any kind in respect of words spoken or written and all acts done by them, in their official capacity; such immunity shall continue to be accorded, notwithstanding that the persons concerned may no longer be engaged in the performance of such functions;
(c) inviolability for all papers, documents and official material;
(d) the right to use codes and to dispatch or receive papers, correspondence or official material by courier or in sealed bags;

(e) exemption in respect of themselves and their spouses from immigration restrictions, alien registration or national service obligations while they are visiting or passing through the Member State in the exercise of their functions;
(f) the same facilities with respect to currency or exchange restrictions as are accorded to representatives of foreign governments on temporary official missions;
(g) the same immunities and facilities in respect of their personal baggage as are accorded to members of comparable rank of diplomatic missions;
2. The privileges and immunities are accorded to the persons designated in paragraph 1 of this Article in order to safeguard the independent exercise of their functions in connection with the ICGEB and not for the personal benefit of the individuals themselves. It is the duty of all persons enjoying such privileges and immunities to observe in all other respects the laws and regulations of the Member State.

3. The provisions of this Article apply irrespective of whether the Member State maintains or does not maintain diplomatic relations with the State of which the person designated in paragraph 1 of this Article is a national and irrespective of whether the State of which that person is a national grants a similar privilege or immunity to the diplomatic envoys or nationals of the Member State.

4. The provisions of paragraphs 1 and 2 of this Article are not applicable in relation to a person who is a national of the Member State.

Article 16
Entry into, exit from, movement and sojourn within Italy

All persons referred to in this Agreement, including all participants in meetings, seminars, training courses, symposiums, workshops and similar activities organized by the Centre, shall have the right of unimpeded entry into, exit from, sojourn and free movement within the territory of the Italian Republic, in compliance with the applicable laws and regulations of the Italian Republic and of the European Union. Visa applications, entry permits or licenses, where required, shall be processed as promptly as possible and free of charge, as applicable.

Article 17
Social security

1. The Centre shall ensure that staff members are covered by adequate health and social security insurance through public or private insurance institutions of the Italian Republic or of any other State, providing cover in the Italian territory, whose regulations must be made known to the competent authorities. The health insurance shall also cover family members forming part of the household of a staff member, identified in accordance with the relevant regulation.

2. Staff members shall be exempt from all compulsory contributions to Italian social security bodies. Nevertheless, staff members have the possibility to contribute to the Italian social security system on a voluntary basis and consequently benefit from it.

3. Complementary agreements can be concluded in order to entitle the staff members to benefit from services provided by the Italian public health system.

4. The provisions of Paragraph 2 shall apply to family members, unless they are self-employed in Italy and are entitled to receive social security benefits by the Italian Republic.

Article 18
Special provisions

1. Without prejudice to their privileges and immunities, all persons enjoying privileges and immunities under this Agreement shall have the duty to respect the laws and regulations in force within the territory of the Italian Republic and shall not interfere in the internal affairs of the State.

2. The privileges and immunities accorded under this Agreement are not established for the personal benefit of the beneficiaries. They are solely conferred in the interest of the Centre, especially to ensure, in all circumstances, the freedom of action and the complete independence of the persons concerned.

3. The Centre shall cooperate at all times with the competent authorities to facilitate the enforcement of the Italian laws and to prevent the occurrence of any abuse in connection with the above mentioned privileges and immunities.

4. The Director shall have the right and the duty to waive the immunities of its personnel when it considers that such immunities would hinder the normal course of justice, and that it is possible to waive them without prejudicing the interests of the ICGEB. The Board of Governors only shall have the right to waive immunity of the Director. The Centre shall communicate to the competent authorities the waiver of the immunities as soon as possible and at the latest within one month.

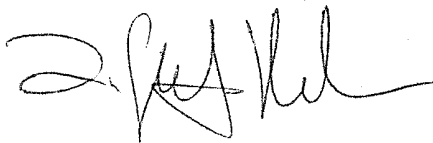
Article 19
Supplementary agreements

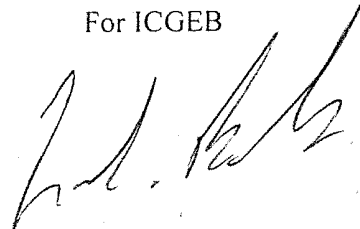
Arrangements of an administrative nature concerning the Centre may be made by supplementary agreements between the Parties.

Article 20
Settlement of disputes

Any dispute between the Government and ICGEB concerning the interpretation or implementation of this Agreement shall be settled by means of direct negotiations and consultations between the Parties.

Article 21
Entry into force, amendment and termination

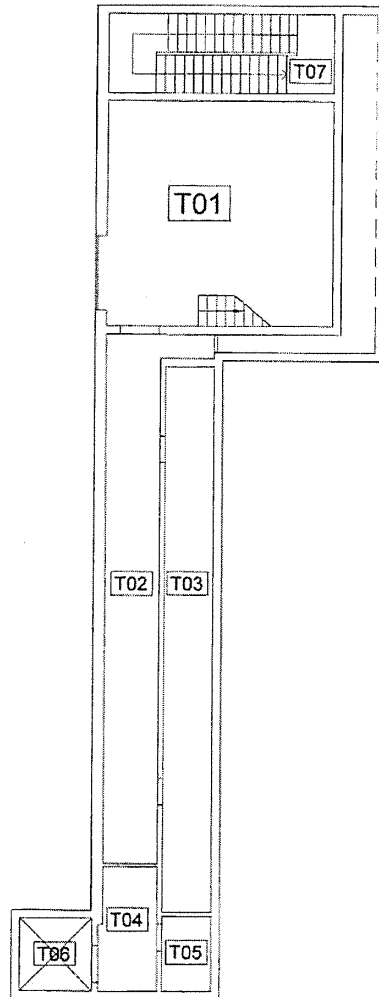
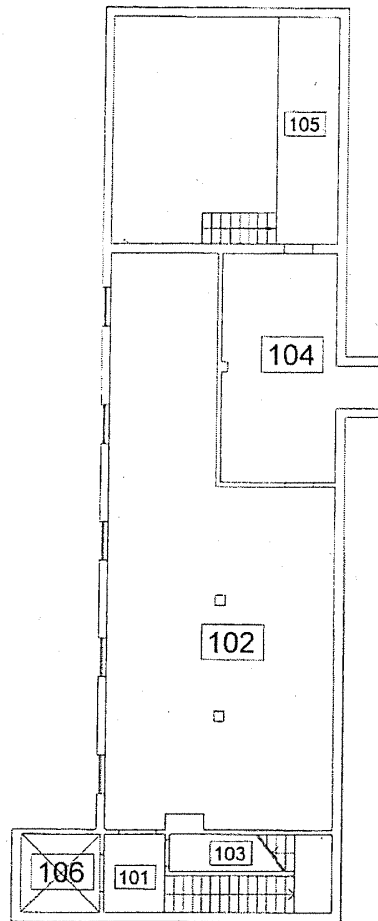
1. The present Agreement shall enter into force on the date of receipt of the last of the two notifications by which the Parties shall have communicated each other the completion of their internal procedures necessary for its entry into force.

2. This Agreement may be amended by written consent.

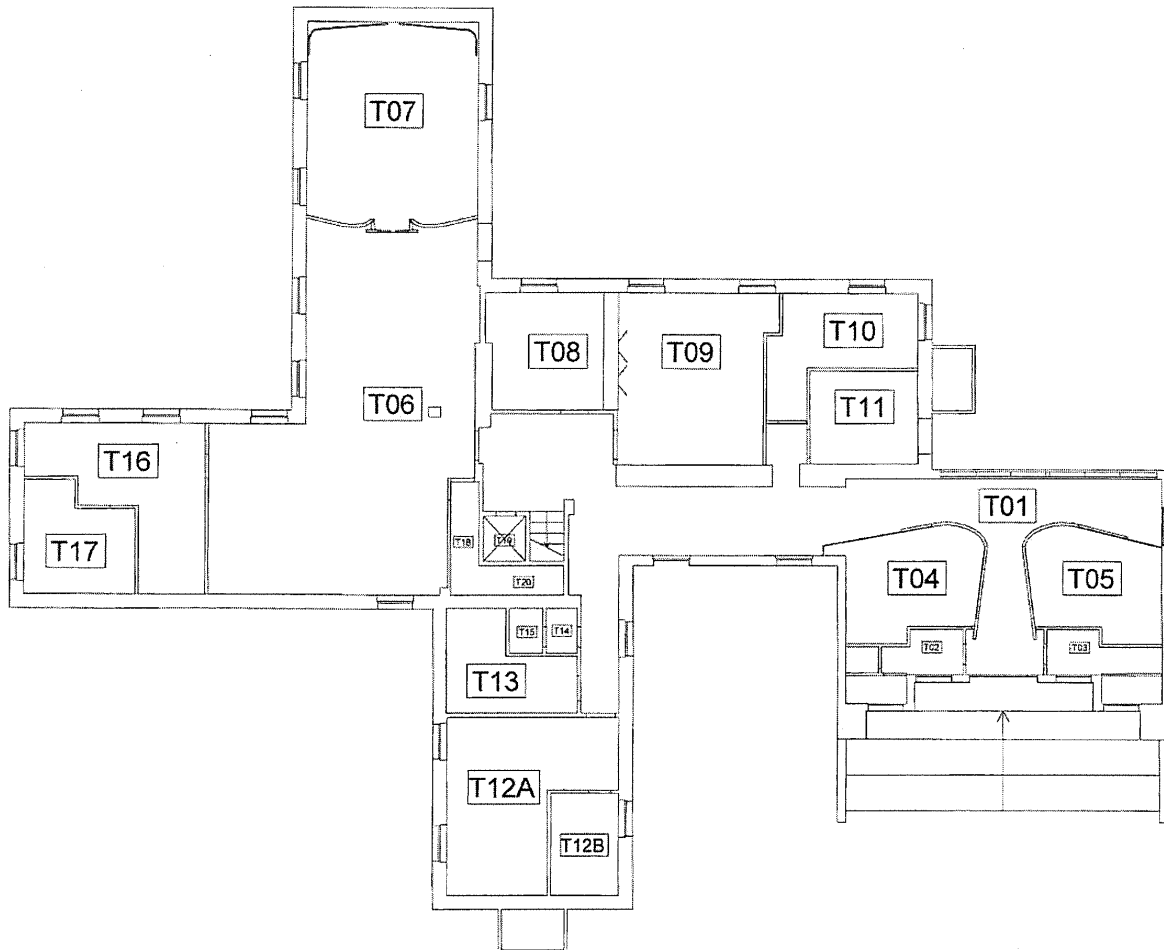
3. This Agreement may be terminated by either Party by written notice to the other and shall terminate six months after receipt of such notice. Notwithstanding any such notice of termination, this Agreement shall remain in force until complete fulfilment or termination of all obligations entered into by virtue of this Agreement.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, duly appointed representatives of the Parties, have signed the present Agreement.

Done at ROME on this 21 day of JUNE, 2021, in two originals in the Italian and English language, all texts being equally authentic.

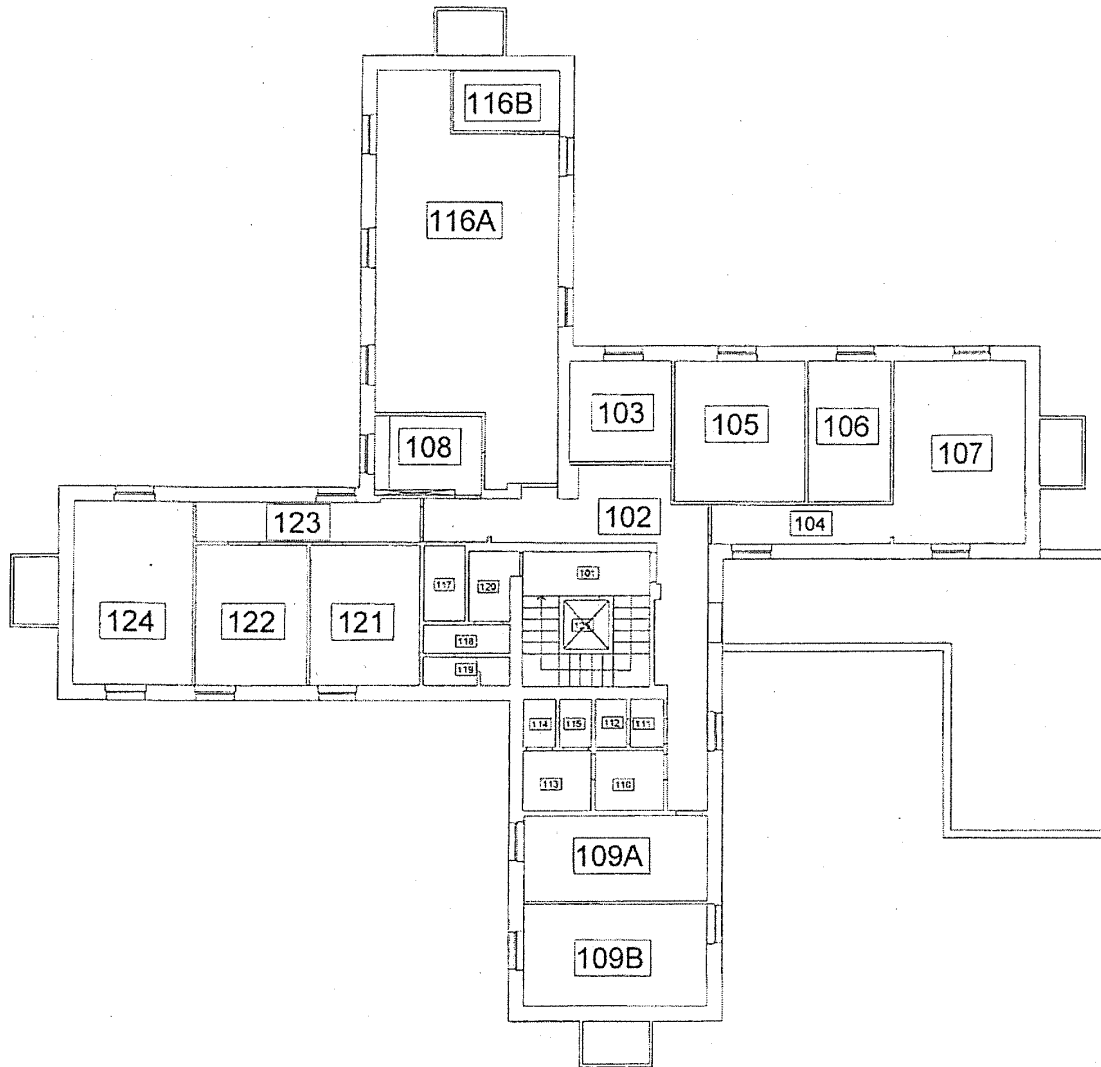
For the Government of the Italian Republic

For ICGEB

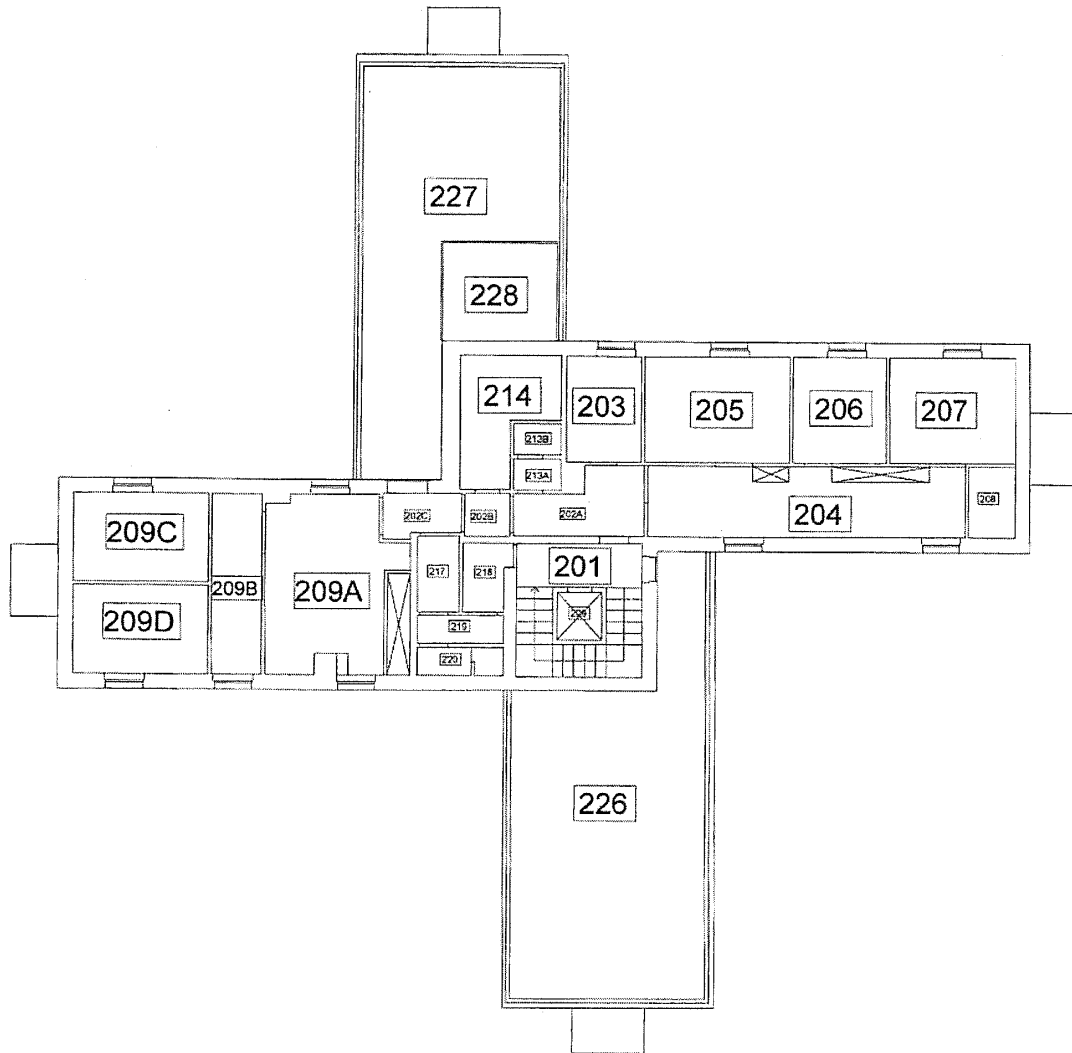
ANNEX I
(floor plans)

PADRICIANO
Edificio F
Piano terra
1:200

PADRICIANO
Edificio F
Piano primo
1:200

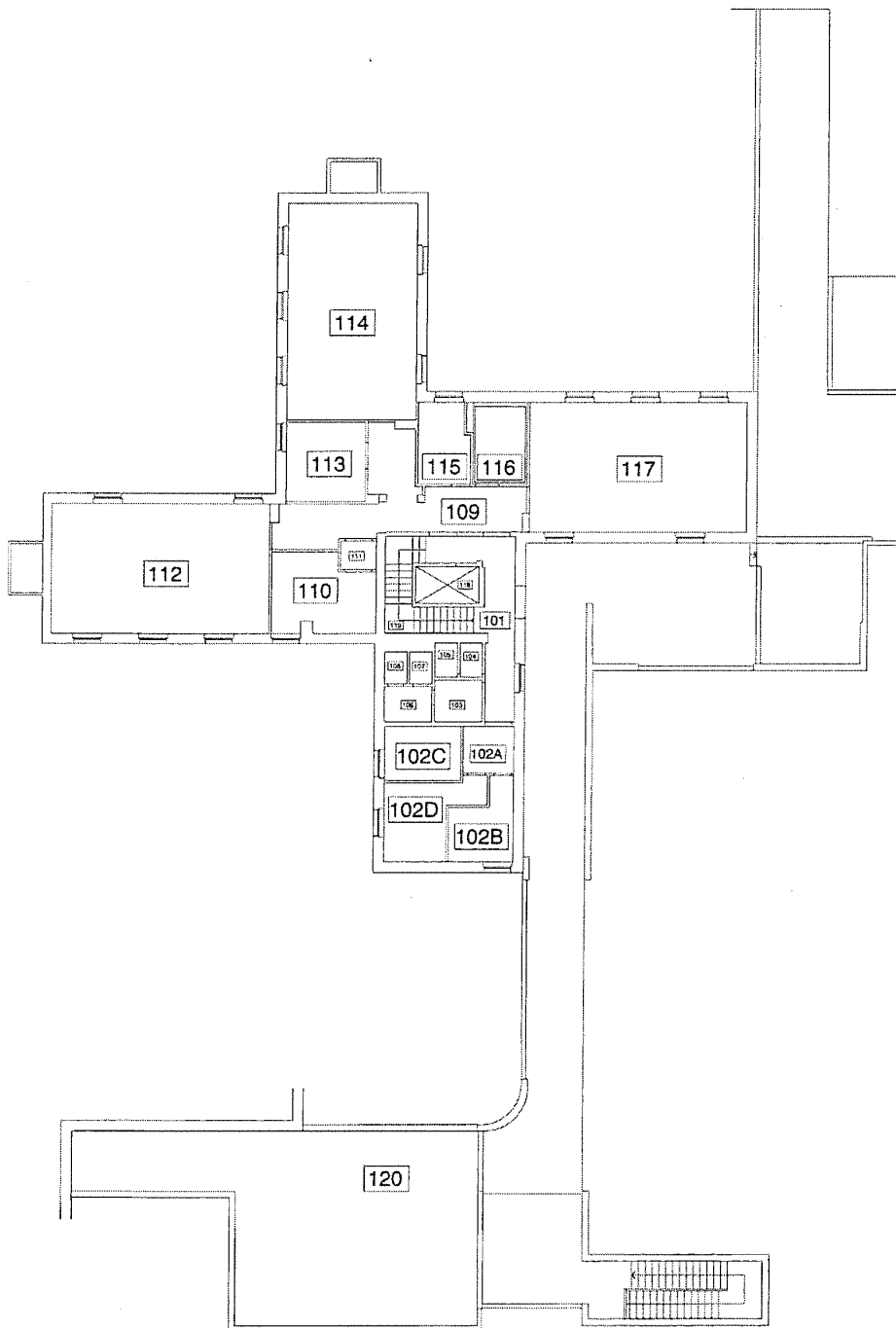
T07
T06
T08
T09
T10
T11
T16
T17
T18
T19
T20
T01
T04
T05
T02
T03
T15
T14
T13
T12A
T12B

PADRICIANO
Edificio F1
Piano terra
1:200

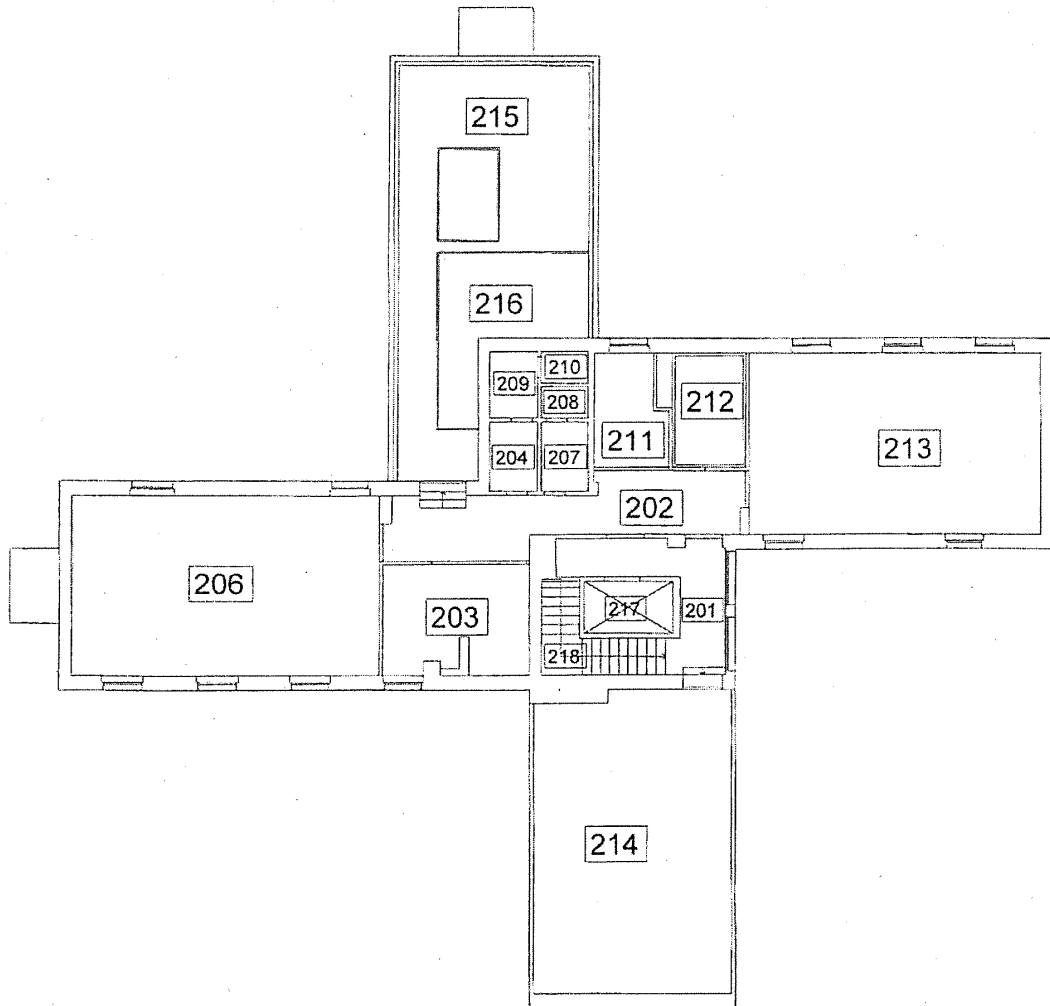
AREA
SCIENCE PARK

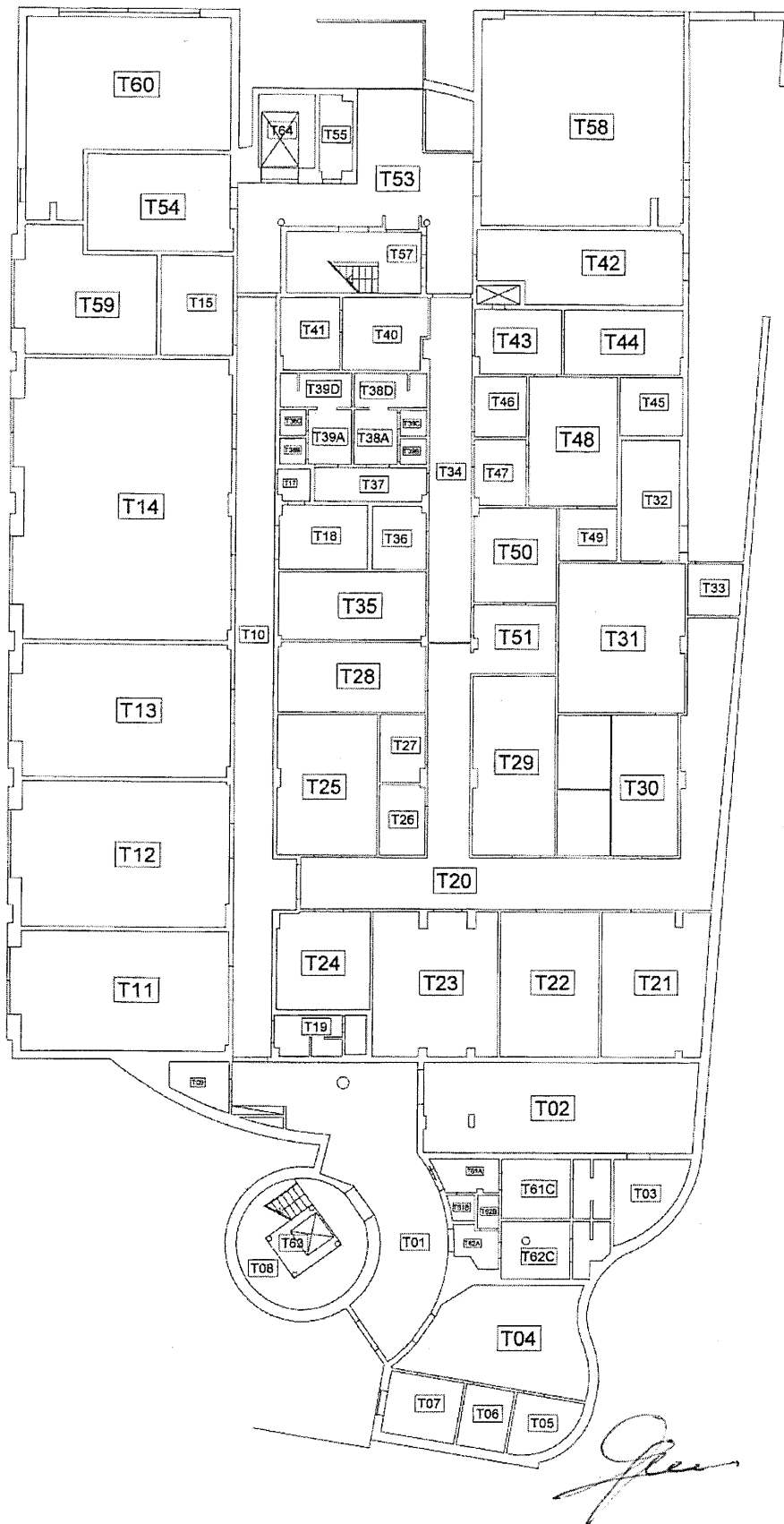
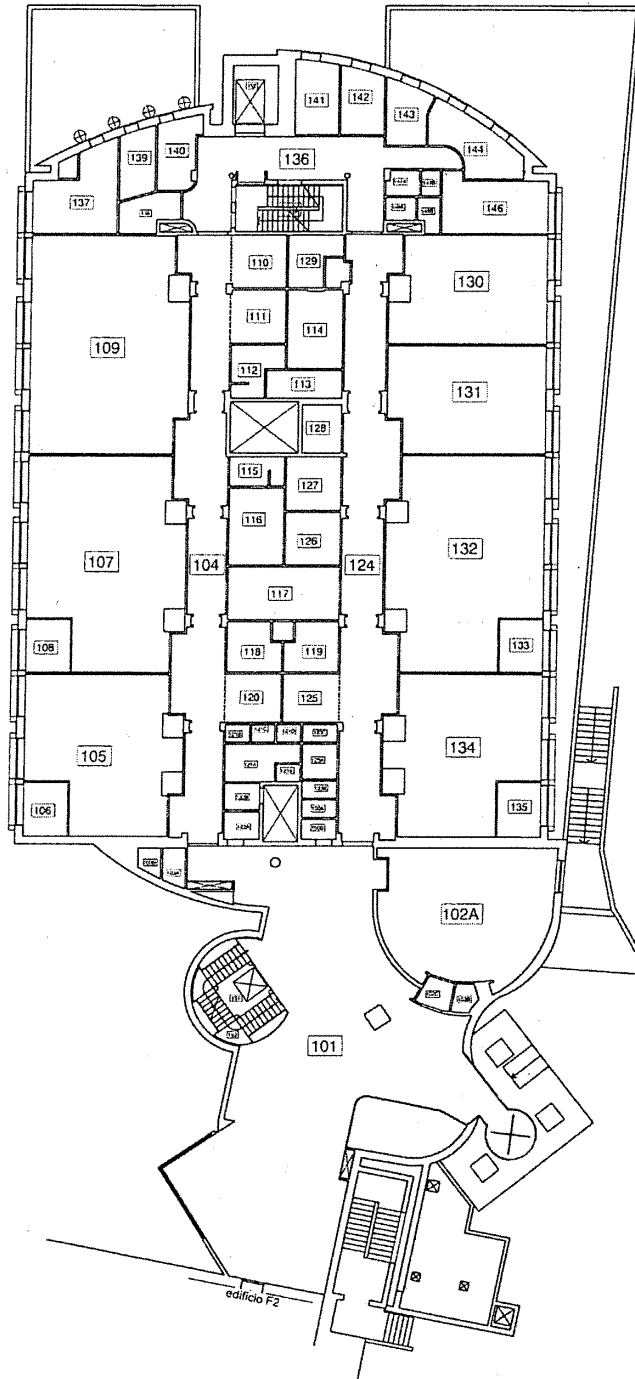
116B
116A
103 105 106 107
108
123 102 104
124 122 121 117 120 101
118
119
114 115 112 111
113 110
109A
109B

PADRICIANO
Edificio F1
Piano primo
1:200

AREA
SCIENCE PARK

227
228
214
203
205
206
207
213B
213A
202C
202B
202A
204
208
209C
209D
209B
209A
217
218
201
219
220
226

PADRICIANO
Edificio F1
Piano secondo
1:200

114
113
115
116
117
109
112
110
101
102C
102A
102D
102B
120

PADRICIANO
Edificio F2
Piano primo
1:200

215
216
209
210
208
204
207
211
212
213
202
206
203
217
201
218
214

PADRICIANO
Edificio F2
Piano secondo
1:200

AREA SCIENCE PARK

PADRICIANO
Edificio W
Piano terra
1:250

PADRICIANO
Edificio W
Piano primo
1:250

C08

C05

C04

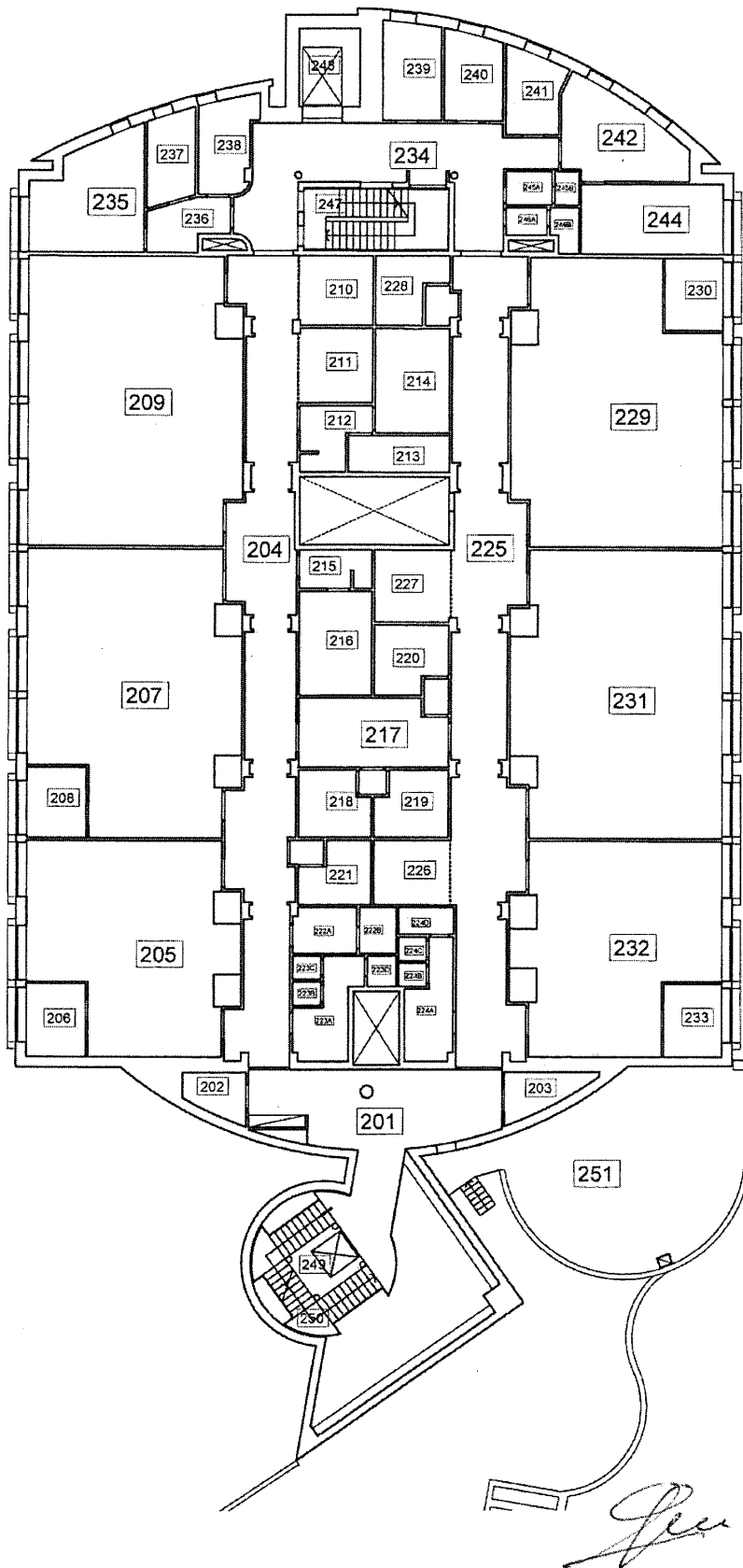
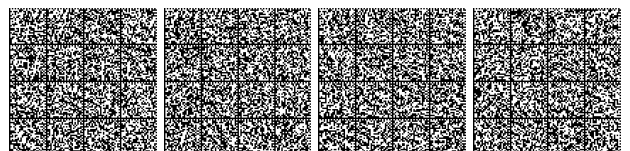
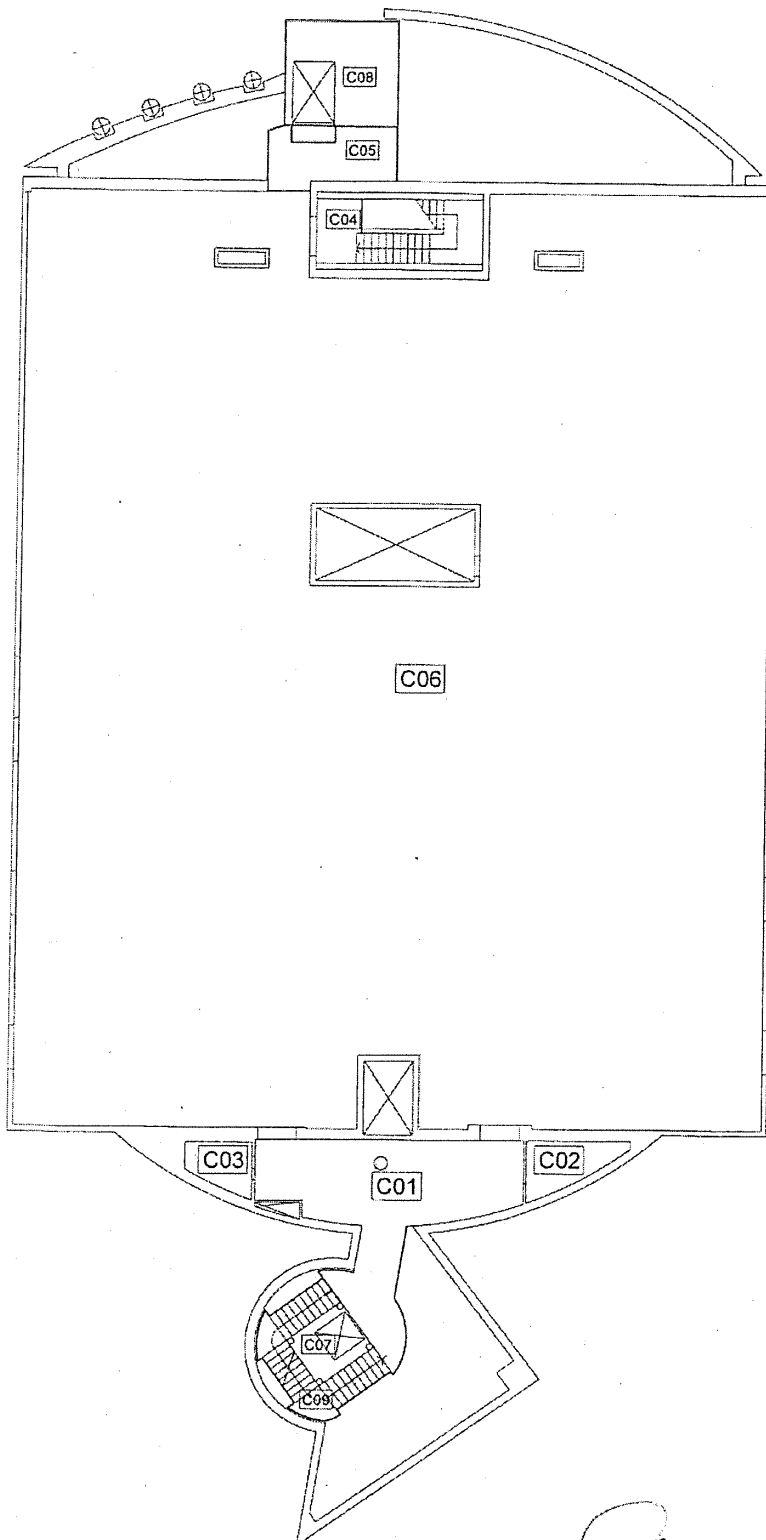
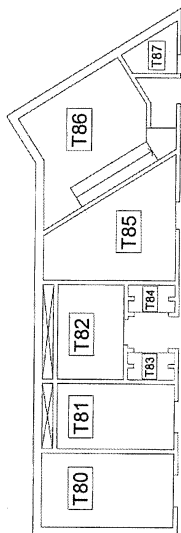
C06

C03

C01

C02

C07

C09

PADRICIANO
Edificio W
Piano copertura
1:250

PADRICIANO
Edificio W1
Piano Terra
1:200

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2341):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi Di Maio (Governo DRAGHI-I) il 30 luglio 2021.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 9 settembre 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 10ª (Industria, commercio, turismo), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 12 ottobre 2021 e il 2 novembre 2021.

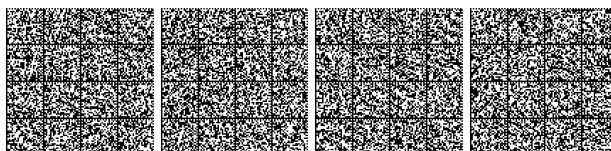
Esaminato in Aula e approvato l'11 gennaio 2022.

Camera dei deputati (atto n. 3440):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 14 gennaio 2022, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio e Tesoro), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, l'8 febbraio 2022 e il 22 marzo 2022.

Esaminato in Aula il 2 maggio 2022 e approvato definitivamente il 5 maggio 2022.

22G00074

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 7 maggio 2022.

Determinazione del costo medio del rimpatrio, per l'anno 2022.

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA

Vista la direttiva 2009/52/CE del 18 giugno 2009 che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare e, in particolare, l'art. 5, paragrafo 2, lettera *b)*, ove è previsto che le sanzioni inflitte in caso di violazioni del divieto di assunzione illegale includano almeno il pagamento dei costi medi di rimpatrio;

Visto il decreto legislativo del 16 luglio 2012, n. 109, recante l'attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, e in particolare l'art. 1, comma 2, che ha previsto la necessità di individuare i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del costo medio del rimpatrio cui commisurare la sanzione amministrativa accessoria di cui all'art. 22, comma 12-*ter*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali in data 22 dicembre 2018, n. 151, che individua i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del costo medio del rimpatrio;

Considerato che l'art. 1, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, stabilisce che il costo medio del rimpatrio di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109, avuto riguardo all'anno in cui è pronunciata la sentenza di condanna, è dato dalla media nel triennio che precede l'anno anteriore a quello cui il costo medio si riferisce dei valori risultanti dal rapporto tra il totale degli oneri sostenuti annualmente per il rimpatrio dei cittadini stranieri e il numero complessivo dei rimpatri eseguiti nel medesimo anno;

Rilevato che, l'art. 1, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, prevede che il costo medio del rimpatrio è aumentato nella misura del 30 % in ragione all'incidenza degli oneri economici connessi ai servizi di accompagnamento e scorta, con arrotondamento dell'unità di euro, per eccesso o per difetto, a seconda che le cifre decimali del calcolo siano superiori o inferiori a 50;

Rilevato, altresì, che ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, al costo medio del rimpatrio, calcolato secondo i criteri di cui al comma 1, si applica la variazione media, relativa all'anno precedente, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI) al netto dei tabacchi, elaborata dall'Istituto nazionale di statistica;

Ritenuto di dover aggiornare, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, il costo medio di rimpatrio per l'anno 2021, sulla base dei medesimi criteri richiamati all'art. 1, commi 1 e 2, del medesimo decreto;

Vista la proposta del direttore centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere *pro tempore*;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Determinazione del costo medio del rimpatrio per l'anno 2022

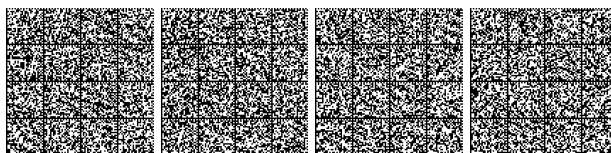
1. Il costo medio del rimpatrio di cui all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, fissato per l'anno 2021 in euro 1905,00, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è determinato in aggiornamento, per l'anno 2022, in euro 1798,00.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2022

Il Capo della Polizia
Direttore generale
della pubblica sicurezza
GIANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2022
Ministero dell'interno, foglio n. 1362

22A03515

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., in Priolo Gargallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 14 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 77 del 3 aprile 2018 con il quale al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (SR), contrada Cava Sorciaro, n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 aprile 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 marzo 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (SR), contrada Cava Sorciaro, n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Polifenoli totali/Total polyphenols (10 ÷ 1000 mg/Kg di acido caffeico)	MIP 078 Rev. 06 2021
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

22A03485

DECRETO 1° giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio T²i - Trasferimento tecnologico e innovazione S. c. a r.l., in Rustignè di Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 12 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 53 del 5 marzo 2018 con il quale al laboratorio T²i - Trasferimento tecnologico e innovazione S.c. a r.l., ubicato in Rustignè di Oderzo (TV), via Pezza Alta, n. 34, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 3 febbraio 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 febbraio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio T²i - Trasferimento tecnologico e innovazione S.c. a r.l., ubicato in Rustignè di Oderzo (TV), via Pezza Alta, n. 34, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 febbraio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio T²i - Trasferimento tecnologico e innovazione S.c. a r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

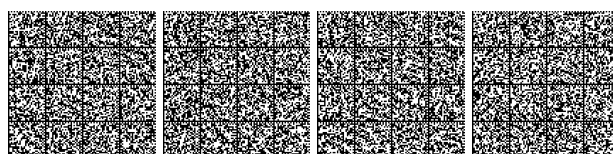
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0,1÷1,20 g/l)	PPI.CHI 40 Rev.2 2018
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2006
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (4÷18,00 % vol)	PPI.CHI 37 Rev.2 2018

22A03486

DECRETO 1° giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 16 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 14 giugno 2018 con il quale al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, via Ventimiglia, n. 165, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 31 maggio 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 maggio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, via Ventimiglia, n. 165, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico camera di commercio Torino, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (0,02-0,2 g/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Calcolo del valore energetico/Calculation of energy value	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009 + Reg UE 1169/2011 25/10/2011 GU UE L 304/18 22/11/2011 All I e XIV
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation) (> 0,01% vol)	Reg 1308/2013 17/12/2013 GU CE L347 20/12/2013 All II parte IV punto 14 + MI0002 rev. 11/2020
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021

22A03487

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 aprile 2022.

Definizione delle risorse finanziarie da destinare al «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico».

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 42 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il «Fondo per il trasferimento tecnologico», con una dotazione di 500 milioni di euro per l'anno 2020 e, per le finalità previste dall'articolo, autorizza ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo sostenibile alla costituzione di una nuova fondazione, posta sotto la vigilanza del medesimo Ministero;

Viste le modifiche apportate al predetto art. 42 dall'art. 31, comma 7, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che hanno esteso l'ambito di operatività del «Fondo per il trasferimento tecnologico», con particolare riferimento al settore biomedicale, e modificato la disciplina della citata fondazione costituita da ENEA;

Vista, pertanto, la vigente disciplina dell'art. 42 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, e, in particolare:

a) il comma 1, che, al fine di sostenere e accelerare i processi di innovazione, crescita e ripartenza duratura del sistema produttivo nazionale, rafforzando i legami e le sinergie con il sistema della tecnologia e della ricerca applicata, compresi il potenziamento della ricerca, lo sviluppo e la riconversione industriale del settore biomedicale verso la produzione di nuovi farmaci e vaccini per fronteggiare in ambito nazionale le patologie infettive emergenti, oltre a quelle più diffuse, anche attraverso la realizzazione di poli di alta specializzazione, istituisce nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico il «Fondo per il trasferimento tecnologico», finalizzato alla promozione di iniziative e investimenti utili alla valorizzazione e all'utilizzo dei risultati della ricerca presso le imprese operanti sul territorio nazionale;

b) il comma 1-*bis*, che stabilisce che al «Fondo per il trasferimento tecnologico» possono essere assegnate ulteriori somme, nel limite massimo di 400 milioni di euro, destinate alla promozione della ricerca e alla riconversione industriale del settore biomedicale, e che a tale fine il Ministero dello sviluppo economico provvede al versamento all'entrata del bilancio dello Stato delle somme giacenti nel conto corrente di tesoreria intestato al fondo di cui al comma 3 dell'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, nel limite di 400 milioni di euro e comunque nel limite delle risorse disponibili, da riassegnare al pertinente capitolo di spesa di cui al «Fondo per il trasferimento tecnologico»;

c) il comma 4, che prevede che il Ministero dello sviluppo economico, per l'attuazione degli interventi previsti dal medesimo art. 42, si avvale di ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo sostenibile;

d) il comma 5, che prevede che per le predette finalità, compresa la realizzazione di programmi di sviluppo del settore biomedicale e della telemedicina, con particolare riferimento a quelli connessi al rafforzamento del sistema nazionale di produzione di apparecchiature e dispositivi medicali nonché di tecnologie e di servizi finalizzati alla prevenzione delle emergenze sanitarie, l'ENEA è autorizzata alla costituzione della fondazione di diritto privato, denominata «Fondazione *Enea Tech* e *Biomedical*», sottoposta alla vigilanza del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le ulteriori assegnazioni al pertinente capitolo di bilancio del «Fondo per il trasferimento tecnologico» disposte dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che assegna al predetto fondo l'importo complessivo di 1.050 milioni di euro per le annualità dal 2022 al 2035, ripartite nella misura di 50 milioni di euro per ciascuna delle annualità 2022 e 2023, 70 milioni di euro per l'annualità 2024 e 80 milioni di euro per ciascuna delle annualità dal 2025 al 2035;

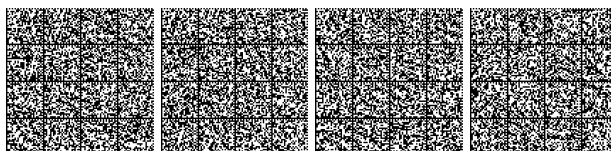
Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014 e successive modifiche e integrazioni, recante la disciplina per l'attuazione, attraverso la sottoscrizione di «Contratti di sviluppo», delle misure di cui al citato art. 43 del decreto-legge n. 112 del 2008;

Viste le risultanze istruttorie fornite dalla Direzione generale per gli incentivi alle imprese in merito alla disponibilità di risorse nell'ambito del fondo di cui al comma 3 dell'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112;

Accertata la disponibilità, tenuto conto dello stato di attuazione dell'intervento agevolativo dei Contratti di sviluppo e dell'ammontare delle assegnazioni finanziarie già destinate alla realizzazione di specifiche finalità, di risorse capienti per disporre, in attuazione della previsione recata dal richiamato art. 42, comma 1-*bis*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, il versamento di un importo pari a 200 milioni di euro;

Visto l'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, al fine di velocizzare gli interventi nell'ambito del settore biomedicale, prevede che:

a) con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le risorse che, nell'ambito del Fondo per il trasferimento tecnologico, sono da destinare alla

promozione della ricerca e riconversione industriale del settore biomedicale;

b) per tali finalità, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, un fondo, denominato «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico», cui sono attribuite anche le risorse da assegnare ai sensi del comma 1-*bis* dell'art. 42 decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, operante per il potenziamento della ricerca, lo sviluppo e la riconversione industriale del settore biomedicale per la produzione di nuovi farmaci e vaccini, di prodotti per la diagnostica e di dispositivi medicali, anche attraverso la realizzazione di poli di alta specializzazione;

c) per la realizzazione dei predetti interventi, il Ministero dello sviluppo economico si avvale della Fondazione *Enea Tech* e *Biomedical* ai sensi del citato art. 42 del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 2020;

d) il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio;

Ritenuto, pertanto, necessario definire, in attuazione dell'art. 1, comma 951, della legge n. 234 del 2021, l'ammontare delle risorse finanziarie, previste dalle assegnazioni precitate, da destinare al «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico» di cui al medesimo comma;

Decreta:

Art. 1.

1. In attuazione dell'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, al «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico», previsto dal medesimo comma, sono destinate le seguenti risorse:

a) euro 200.000.000,00, a valere sul fondo di cui all'art. 43, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 13. Per tale finalità è autorizzato il versamento del corrispondente importo all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa del «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico». Il versamento delle predette risorse sarà disposto con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico;

b) quota parte delle assegnazioni annuali del pertinente capitolo di bilancio del «Fondo per il trasferimento tecnologico» disposte dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, corrispondente al 70 (settanta) per cento del relativo ammontare e pari a euro 35.000.000,00 per ciascuno degli anni 2022 e 2023; euro 49.000.000,00 per il 2024; euro 56.000.000,00 per ciascuno degli anni dal 2025 al 2035. In relazione ai predetti importi, ai sensi dell'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede alle occorrenti variazioni di bilancio.

2. Per quanto non disposto dal comma 1, resta ferma la destinazione delle risorse già stanziate per gli interventi del «Fondo per il trasferimento tecnologico» di cui all'art. 42 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, pari a quota parte delle assegnazioni annuali al pertinente capitolo di bilancio del «Fondo per il trasferimento tecnologico» disposte dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, corrispondente al residuo 30 (trenta) per cento del relativo ammontare e pari a euro 15.000.000,00 per ciascuno degli anni 2022 e 2023; euro 21.000.000,00 per il 2024; euro 24.000.000,00 per ciascuno degli anni dal 2025 al 2035.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2022

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, registrazione n. 706

22A03522

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 maggio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019 nel territorio dei Comuni di Lipari e Santa Marina Salina e Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie. (Ordinanza n. 894).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio dei Comuni di Lipari e Santa Marina Salina e Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019, con stanziamento di risorse pari ad euro 2.100.000 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 settembre 2020, con la quale lo stanziamento di risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2020, è stato integrato di euro 260.000 a valere sul Fondo

per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, con la quale lo stato di emergenza dichiarato nel territorio dei Comuni di Lipari e Santa Marina Salina e Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019, è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 657 del 28 marzo 2020, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile nel territorio dei Comuni di Lipari e Santa Marina Salina e Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 867 del 25 febbraio 2022, recante «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile nel territorio dei Comuni di Lipari e Santa Marina Salina e Malfa dell'arcipelago delle isole Eolie a seguito delle forti mareggiate verificatesi nel mese di dicembre 2019»;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Siciliana è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 657 del 28 marzo 2020, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Dirigente generale del Dipartimento regionale della protezione civile della Regione Siciliana è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 657/2020 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 657/2020, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Siciliana, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6203 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 657/2020, che viene al medesimo intestata fino al 28 febbraio 2024. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2, provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Siciliana che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5, per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A03537

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Praluent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 434/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1539/2015 del 27 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 21 dicembre 2015, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 26 novembre 2021 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Praluent» (alirocumab);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PRALUENT (alirocumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista

«Praluent» è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure

in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata

«Praluent» è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato.

Confezioni:

«150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml» 1 penna preriempita – A.I.C. n. 044500078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13;

«75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044500027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26;

«75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044500015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13;

«150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044500080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

È modificato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Praluent», a base di alirocumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

in prevenzione primaria in pazienti di eta ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;

in prevenzione secondaria in pazienti di eta ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Praluent» (alirocumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, cardiologo, neurologo e endocrinologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03455

DETERMINA 30 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 435/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1248/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 12 ottobre 2015, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 26 novembre 2021 con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Repatha» (evolocumab);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22/04/2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale REPATHA (evolocumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista

«Repatha» è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di C-LDL *target* con la dose massima tollerata di una statina, oppure

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Ipercolesterolemia familiare omozigote

«Repatha» è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata

«Repatha» è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (infarto del miocardio, *ictus* o arteriopatia periferica) per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Confezioni:

«140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro), (sureclick) 1 ml» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044317030/E (in base 10);

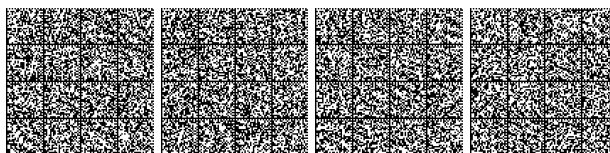
classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 434,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 717,40;

«140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) (sureclick) 1 ml» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044317028/E (in base 10).

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 217,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,70.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

È modificato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Repatha», a base di evolocumab per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote

in prevenzione primaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;

in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Repatha» (evolocumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03456

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amiriox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 438/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 151 del 5 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 16 ottobre 2021, con la quale la società Sifi S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amiriox» (bimatoprost) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn) (PT/H/2494/001/DC);

Vista la domanda presentata in data 14 ottobre 2021, con la quale la società Sifi S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amiriox» (bimatoprost) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 048479012;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 23 del 28 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMIRIOX (bimatoprost) nella confezione sotto indicata, è classificato come segue.

Confezione:

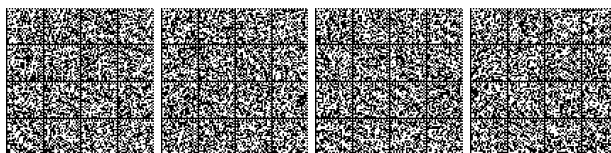
«0,3 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 048479012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,59.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amiriox» (bimatoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03457

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imovane», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 447/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 256/2021 del 30 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 87 del 12 aprile 2021, con la quale la società Sanofi S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IMOVANE (Zopiclone);

Vista la domanda presentata in data 5 aprile 2002 con la quale la società Sanofi S.p.a.. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Imovane» (Zopiclone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMOVANE (Zopiclone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «7,5 compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028299028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imovane» (Zopiclone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03488

COMITATO INTERMISTERIALE PER LA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DELIBERA 8 marzo 2022.

Approvazione del Piano per la transizione ecologica ai sensi dell'art. 57-*bis*, comma *e)* e seguenti, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. (Delibera n. 1/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che, all'art. 4, modifica il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni ed integrazioni, introducendo in particolare l'art. 57-*bis*;

Visto il succitato art. 57-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006, con il quale, in particolare:

al comma 1, è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato interministeriale per la transizione ecologica (CITE) con il compito di assicurare il coordinamento delle politiche nazionali per la transizione ecologica e la relativa programmazione, ferme restando le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

al comma 2, è previsto che il CITE è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri, o, in sua vece, dal Ministro della transizione ecologica, ed è composto dai Ministri della transizione ecologica, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del lavoro e delle politiche sociali e delle politiche agricole alimentari e forestali. Ad esso partecipano, altresì, gli altri Ministri o loro delegati aventi competenza nelle materie oggetto dei provvedimenti e delle tematiche poste all'ordine del giorno;

al comma 3 e 4, è previsto che il CITE approvi il Piano per la transizione ecologica (PTE), al fine di coordinare le politiche in materia di:

a) riduzione delle emissioni di gas climalteranti;

b) mobilità sostenibile;

c) contrasto del dissesto idrogeologico e del consumo del suolo;

c-*bis*) mitigazione e adattamento ai cambiamenti climatici;

d) risorse idriche e relative infrastrutture;

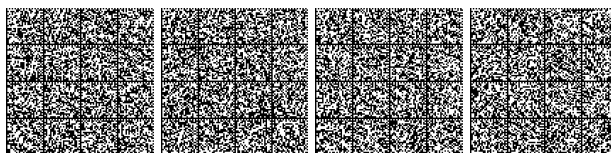
e) qualità dell'aria;

f) economia circolare;

f-*bis*) bioeconomia circolare e fiscalità ambientale, ivi compresi i sussidi ambientali e la finanza climatica e sostenibile. Il PTE individua le azioni, le misure, le fonti di finanziamento, il relativo cronoprogramma, nonché le Amministrazioni competenti all'attuazione delle singole misure. Sulla proposta di Piano predisposta dal CITE è acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da rendersi nel termine di venti giorni, e il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia, da rendersi nel termine di trenta giorni, decorrenti dalla data di trasmissione. Il Piano è approvato in via definitiva dal CITE entro trenta giorni dall'espressione dei succitati pareri ovvero dall'inutile decorso dei succitati termini;

al comma 4-*bis*, è previsto che, dopo l'approvazione definitiva del PTE da parte del CITE, il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato trasmette alle Camere, entro il 31 maggio di ogni anno, una relazione annuale sullo stato di attuazione del PTE stesso, dando conto delle azioni, delle misure e delle fonti di finanziamento adottate;

al comma 6, è previsto che il CITE monitora l'attuazione del PTE, lo aggiorna in funzione degli obiettivi conseguiti e delle priorità indicate anche in sede europea e adotta le iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi;

al comma 7, è previsto che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è istituito un Comitato tecnico di supporto del CITE (CTC), composto da due rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui uno nominato dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie, e da un rappresentante per ciascuno dei Ministeri di cui al sopracitato comma 2, designati dai rispettivi Ministri, con il compito di istruire le questioni all'ordine del giorno del CITE;

al comma 8, è inoltre previsto che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della transizione ecologica, è adottato il regolamento interno del CITE, che ne disciplina il funzionamento, e che le deliberazioni del CITE sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

al comma 9, è previsto che la Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il supporto tecnico e organizzativo alle attività del CITE;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e in particolare l'art. 2, che:

al comma 1, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la Cabina di regia per il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri, alla quale partecipano i Ministri e i Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri competenti in ragione delle tematiche affrontate in ciascuna seduta, e che esercita poteri di indirizzo, impulso e coordinamento generale sull'attuazione degli interventi del PNRR;

al comma 4, prevede che il CITE, svolge, sull'attuazione degli interventi del PNRR, nelle materie di competenza, le funzioni di indirizzo, impulso e coordinamento tecnico, tenendo informata la Cabina di regia che ha la facoltà di partecipare attraverso un delegato;

al comma 5, prevede che, negli ambiti in cui le funzioni statali di programmazione e attuazione degli investimenti previsti nel PNRR e nel Piano nazionale complementare al PNRR (PC-PNRR) richiedano il coordinamento con l'esercizio delle competenze costituzionalmente attribuite alle regioni, alle Province autonome di Trento e di Bolzano e agli enti locali, quando si tratta di materie nelle quali le regioni e le province autonome vantano uno specifico interesse, anche il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome partecipa al CITE;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare l'art. 6, comma 3, della stessa legge, in materia di funzionamento dei Comitati interministeriali istituiti per legge;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa», e il conseguente decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente, fra l'altro, la definizione e l'ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, l'art. 24, comma 1, lettera *c)*, e comma 2;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», in particolare, l'art. 3, comma 2, nonché le ulteriori disposizioni di cui all'art. 41, comma 5, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», ed in particolare l'art. 18 concernente la «Riduzione dei sussidi ambientalmente dannosi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE);

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 1° dicembre 2015, recante «Organizzazione interna del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 27 luglio 2021, al n. 3060, recante, ai sensi del sopracitato art. 57-*bis*, comma 8 del decreto legislativo n. 152/2006, il regolamento interno del CITE e, ai sensi del comma 7 del medesimo articolo, l'istituzione del CTC;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2021 di nomina del Ministro per la transizione ecologica a Segretario del CITE;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2021, concernente «Linee di indirizzo sull'azione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) per l'anno 2022», emanata ai sensi dell'art. 1, comma 1 del regolamento interno del CIPESS, delibera n. 82 del 28 novembre 2018;

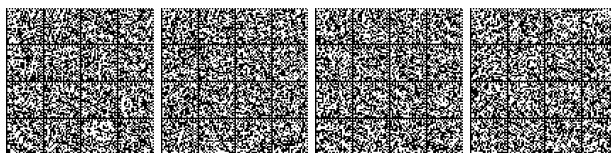
Vista la delibera CITE 28 luglio 2021, n. 1, recante «Approvazione della proposta di Piano per la transizione ecologica, ai sensi dell'art. 57-*bis*, commi 3 e seguenti, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152»;

Vista la nota prot. n. 2624 del 2 agosto 2021, con cui il DIPE ha trasmesso la succitata Proposta di piano alle Camere;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti ed in particolare:

il parere della 13ª Commissione permanente del Senato «Parere approvato dalla Commissione sull'atto di Governo n. 297» espresso nel resoconto sommario n. 269 del 30 novembre 2021;

il parere dell'VIII Commissione permanente della Camera «Proposta di piano per la transizione ecologica (atto n. 297)» del 30 novembre 2021;

Vista la nota prot. n. 4317 del 29 luglio 2021, con cui il DIPE ha trasmesso la succitata Proposta di piano alla Conferenza unificata;

Acquisito il parere della Conferenza unificata «Posizione delle regioni e delle province autonome sulla proposta di piano per la transizione ecologica» repertorio atti n. 198/CU del 2 dicembre 2021;

Preso atto che durante le riunioni istruttorie del CTC sull'argomento in esame, tenutesi in data 3 febbraio 2022 e 3 marzo 2022, si è proceduto alla discussione ed alla condivisione delle modifiche e integrazioni alla proposta di PTE formulate dai Ministeri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del lavoro e delle politiche sociali e delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato quanto emerso dall'ampia discussione tenutasi nel corso delle riunioni istruttorie sopra citate, ed in particolare che:

il parere negativo, obbligatorio e non vincolante, reso ai sensi dell'art. 57-*bis*, comma 4 del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, della Conferenza unificata, riguarda prevalentemente la condivisione della *governance* e non il contenuto tecnico del PTE;

nelle attività dei gruppi di lavoro, previsti ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 2021, concernente il regolamento interno del CITE, si è deciso il coinvolgimento di rappresentanti delle autonomie territoriali;

Vista la nota del capo di Gabinetto del Ministro della transizione ecologica prot. n. 5386 del 7 marzo 2022, recante la proposta di approvazione del PTE a seguito dei succitati pareri delle Commissioni parlamentari competenti, della Conferenza unificata e delle richiamate proposte dei Ministeri interessati ai sensi dell'art. 57-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006, commi 3 e 4;

Considerato che durante la seduta del CITE dell'8 marzo 2022 è emersa la necessità di:

produrre una relazione sullo stato di attuazione del PTE con cadenza almeno annuale;

procedere con l'attività degli otto gruppi di lavoro nella loro struttura e composizione che sarà oggetto di un atto del Ministro della transizione ecologica;

istituire un gruppo di lavoro interministeriale sui sussidi ambientalmente dannosi;

accogliere le ulteriori modifiche e integrazioni che sono state proposte dal Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze e dal Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Vista la nota del capo di Gabinetto del Ministro della transizione ecologica prot. n. 6836 del 21 marzo 2022, recante il PTE come modificato e integrato sulla base di quanto deliberato dal CITE nella seduta dell'8 marzo 2022;

Su proposta del Ministro della transizione ecologica;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole dei Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 57-*bis*, commi 3 e 4, del decreto legislativo n. 152/2006, è approvato, con le prescrizioni di cui ai successivi punti 2 e 3, il PTE di cui all'allegato 1 alla presente delibera.

2. Il Ministero della transizione ecologica, anche con il supporto del CTC e di gruppi di lavoro, prepara una relazione annuale sullo stato di attuazione del PTE;

3. Eventuali ulteriori gruppi di lavoro sono istituiti con atto del Ministro della transizione ecologica.

Roma, 8 marzo 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1727

AVVERTENZA:

Si dà notizia che il testo integrale della delibera, comprensivo dell'allegato, è consultabile alla pagina istituzionale del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica Presidenza del Consiglio dei ministri ai seguenti link:

https://www.programmazioneeconomica.gov.it/il-comitato-interministeriale-per-la-transizione-ecologica-cite-ha-approvato-la-delibera-n-1-del-2022/

https://www.programmazioneeconomica.gov.it/allegati-non-pubblicati-in-g-u-2/

22A03536

UNIVERSITÀ DI PALERMO

DECRETO RETTORALE 3 giugno 2022.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 168 del 9 maggio 1989 ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 11/L del 14 gennaio 2011;

Visto lo statuto dell'Ateneo approvato con d.r. n. 2644 del 19 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 del 9 luglio 2012;

Visto lo statuto dell'Ateneo approvato con d.r. n. 2395 del 31 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 189 del 13 agosto 2013;

Visto lo statuto dell'Ateneo approvato con d.r. n. 847 del 18 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2016;

Visto lo statuto dell'Ateneo approvato con d.r. n. 1740 del 15 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 123 del 28 maggio 2019;

Vista la delibera relativa alle modifiche dello statuto di cui al predetto d.r. approvata dal Senato accademico nella seduta del 14 marzo 2022 e inviata al MUR con PEC n. 35711 del 1° aprile 2022;

Vista la nota prot. n. 0007370 del 31 maggio 2022 del MUR con la quale viene comunicata l'assenza di osservazioni al testo inviato;

Decreta:

È emanato lo statuto di Ateneo nella formulazione di seguito riportata:

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

TITOLO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Natura e finalità

1. L'Università degli studi di Palermo, di seguito denominata Università o Ateneo, è un'istituzione pubblica che si ispira ai principi della Costituzione della Repubblica italiana e della *Magna Charta Universitatum* sottoscritta dalle Università europee. Sua precipua finalità è la promozione della cultura, della ricerca di base e applicata, dell'alta formazione e del trasferimento tecnologico.

2. L'Università è una comunità di ricerca scientifica e di alta formazione a cui partecipano a pieno titolo, nelle rispettive competenze e responsabilità, professori, ricercatori, collaboratori della ricerca, studenti e personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario.

3. L'Università opera in collaborazione con enti, istituzioni pubbliche e private del territorio nazionale e dell'Unione europea e con le comunità scientifiche di riferimento anche a livello internazionale.

4. Nel rispetto del principio di democraticità l'Università garantisce piena libertà di ricerca e di insegnamento, considera inscindibili e sinergiche le attività di ricerca e di formazione e ne promuove l'integrazione.

5. Secondo i principi di trasparenza e di efficienza l'Università afferma il proprio carattere laico, pluralistico e indipendente da ogni orientamento ideologico, religioso e politico. Essa promuove l'elaborazione di una cultura fondata su valori universali quali i diritti umani, la pace, la sostenibilità economica, sociale e ambientale.

6. L'Università ha piena autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile.

7. L'Ateneo considera come preminente valore di riferimento il rispetto dei diritti fondamentali della persona e valorizza le differenze ai sensi della vigente legislazione nazionale e comunitaria; garantisce pari opportunità senza distinzioni di identità di genere ed espressione di genere, abilità psicofisiche, provenienza geografica, lingua, religione, opinioni politiche, condizioni sociali e personali nell'accesso allo studio e al lavoro, nella ricerca, nella progressione di carriera del personale docente e tecnico amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario impegnandosi a rimuovere ogni discriminazione diretta e indiretta. Promuove la realizzazione di un ambiente di lavoro improntato al benessere lavorativo, impegnandosi a contrastare ogni forma di violenza.

8. L'Ateneo garantisce altresì il rispetto del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento tra donne e uomini nell'accesso al lavoro, agli uffici pubblici e alle cariche accademiche, nonché nella stessa attività lavorativa.

9. L'Università promuove il miglioramento continuo del sistema di assicurazione della qualità per le attività didattiche, di ricerca, terza missione, amministrative, tecniche, bibliotecarie, socio-sanitarie e supporto agli studenti, attraverso procedure di monitoraggio, autovalutazione e valutazione, secondo criteri di indipendenza, terzietà e trasparenza. A tali fini l'Università istituisce anche appositi meccanismi premiali, in modo da determinare una corretta gestione delle risorse e una programmazione coerente ed efficace degli interventi. Promuove e favorisce, inoltre, il miglioramento continuo della qualità della didattica e dell'apprendimento e l'elaborazione critica delle conoscenze.

Art. 2.

Titoli di studio

1. L'Università rilascia i titoli di studio consentiti dalla legge in base alla normativa vigente.

2. L'Università si impegna a valutare le richieste di riconoscimento di titoli esteri nel rispetto degli *standard* previsti dal Quadro dei titoli per lo Spazio europeo dell'istruzione superiore, in adesione alla Convenzione di Lisbona del 1997 sul riconoscimento dei titoli dell'istruzione superiore e comunque sulla base delle conoscenze e delle competenze acquisite dai candidati, rifiutando ogni possibile discriminazione.

Art. 3.

Didattica, ricerca scientifica e terza missione

1. L'Università promuove e sviluppa la didattica e la ricerca scientifica nel rispetto della natura, del genere umano e delle specie viventi, in armonia con i principi dello sviluppo sostenibile, delle garanzie per le future generazioni, della libera e pacifica convivenza fra i popoli.

2. L'Università considera prioritaria la dimensione internazionale della didattica e della ricerca e si impegna ad adottare tutte le misure atte a perseguirla e si ispira alla Carta europea dei ricercatori e al codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori.

3. Al fine di favorire la qualità della ricerca scientifica e della didattica l'Università assicura ai propri docenti e a tutto il personale impegnato nella ricerca l'accesso ai finanziamenti, l'utilizzazione e l'ammodernamento delle infrastrutture e degli apparati tecnici, nonché la fruizione di periodi di esclusiva attività di ricerca, anche allo scopo di consentire la mobilità e favorire la dimensione internazionale della ricerca. L'Ateneo promuove la diffusione dei risultati della ricerca, anche incentivandone le relative pubblicazioni.

4. L'Università sostiene e incentiva il trasferimento e la valorizzazione della conoscenza, la promozione e la tutela della salute, del patrimonio culturale e ambientale nonché la produzione di beni e servizi a beneficio della comunità.

5. L'Università promuove, nell'ambito della terza missione, la diffusione del sapere e della cultura, nonché il

dialogo con gli attori del mondo del lavoro e della società civile, al fine di innescare circoli virtuosi per lo sviluppo civile, sociale ed economico del territorio.

Art. 4.

Internazionalizzazione

1. L'Università favorisce e promuove l'internazionalizzazione della didattica e della ricerca. In particolare, l'Università si impegna a:

a. favorire tutte le forme di cooperazione scientifica e didattica per la circolazione del sapere nella comunità scientifica internazionale;

b. promuovere la stipula di accordi, la creazione di consorzi con istituzioni straniere di alto profilo culturale e la partecipazione a reti internazionali;

c. facilitare l'accesso di studenti e ricercatori stranieri alle proprie strutture e la loro partecipazione ad ogni forma di selezione per il conferimento di titoli o altre opportunità di ricerca o formazione;

d. favorire il rilascio di titoli di studio congiunti in collaborazione con atenei stranieri;

e. incentivare la mobilità internazionale di docenti e di studenti;

f. perseguire il carattere internazionale dell'insegnamento e della propria offerta formativa, anche attraverso l'impiego di lingue straniere della comunità scientifica internazionale di riferimento come lingua di insegnamento nei propri corsi di studio.

2. Per realizzare questi obiettivi, l'Università individua un organo deputato alle attività di internazionalizzazione e si impegna ad adottare un Piano strategico per l'internazionalizzazione.

Art. 5.

Diritto allo studio e collaborazione degli studenti alle attività dell'Ateneo

1. L'Università assume ogni iniziativa volta a rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano l'accesso all'istruzione universitaria, in accordo con i principi contenuti nella Costituzione e delle normative vigenti.

2. L'Università si impegna ad assumere ogni iniziativa volta a sostenere il diritto allo studio di soggetti con diversa abilità o con diverse dinamiche di apprendimento.

3. Il regolamento di Ateneo prevede specifici interventi a favore degli studenti capaci e meritevoli, specie se privi di mezzi, volti ad assicurare le condizioni che rendono effettivo il diritto allo studio.

4. L'Università assicura la conclusione dei corsi di studio e il rilascio dei relativi titoli, secondo gli ordinamenti didattici previgenti.

5. L'Università, anche in accordo con altri enti pubblici e privati, può avvalersi della collaborazione di singoli studenti o delle organizzazioni studentesche, iscritte all'apposito albo di Ateneo, per lo svolgimento di attività di orientamento e di tutoraggio, nonché per l'attivazione di alcuni servizi forniti agli studenti, con l'esclusione di ogni incarico che comporti l'assunzione di responsabilità amministrative e didattiche.

6. L'Università può avvalersi altresì, per le attività previste dalla legge, di servizi resi da organizzazioni studentesche costituite e operanti nell'Università stessa.

7. L'Università favorisce le iniziative delle organizzazioni studentesche che, senza fini di lucro, promuovono attività, anche di carattere internazionale, in ambito culturale, sportivo, ricreativo e dei servizi.

Art. 6.

Diritto alla comunicazione e all'informazione

1. In attuazione dei principi di trasparenza e di efficacia dell'azione amministrativa l'Università promuove sia la comunicazione esterna, rivolta ai cittadini, alla collettività e agli altri enti, sia la comunicazione interna rivolta agli studenti, al personale tecnico amministrativo, docente e ai collaboratori di ricerca dell'Ateneo.

2. L'Università persegue tali finalità con ogni mezzo di trasmissione idoneo ad assicurare la necessaria diffusione delle informazioni, anche tramite l'individuazione di un'apposita funzione di coordinamento.

3. Le attività di comunicazione e informazione dell'Ateneo mirano a:

a) valorizzare l'identità dell'Ateneo;

b) promuovere le conoscenze sulle attività, le iniziative e i progetti di ricerca;

c) favorire la conoscenza effettiva degli atti amministrativi dell'Ateneo e dei risultati e delle attività ed assicurare tempestiva risposta alle richieste degli interessati;

d) favorire e promuovere l'accesso agli atti anche attraverso la pubblicazione nell'albo ufficiale di Ateneo;

e) favorire i processi interni di semplificazione delle procedure amministrative;

f) garantire, a tutela della rappresentanza studentesca, il diritto di accesso ai dati necessari per l'esplicazione dei compiti ad essa attribuiti.

TITOLO II

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 7.

Attività di gestione e organizzazione amministrativa

1. L'attività amministrativa dell'Ateneo è ispirata a principi di:

a) autonomia e responsabilità individuale, organizzativa e sociale;

b) partecipazione all'interno e collaborazione con l'esterno;

c) efficacia rispetto agli obiettivi perseguiti;

d) efficienza nell'impiego delle risorse;

e) semplificazione delle procedure;

f) equilibrio patrimoniale, economico e finanziario;

g) controllo dei comportamenti organizzativi e degli andamenti gestionali;

h) pubblicità degli atti e accesso a documenti e informazioni.

2. Le reciproche compatibilità ed i criteri di attuazione dei principi di cui al comma 1 sono espressamente specificati nei documenti integrati di programmazione e di bilancio di breve, medio e lungo termine e sono sottoposti a monitoraggio e aggiornamento nel tempo.

3. Lo svolgimento delle attività amministrative è sottoposto ad avanzati sistemi e metodi di controllo di gestione, i cui esiti sono oggetto di specifica valutazione, per quanto di rispettiva competenza, da parte dei dirigenti responsabili e degli organi di governo dell'Ateneo.

4. Le funzioni amministrative non espressamente riservate dalla normativa vigente e dallo statuto agli organi di governo ed alle strutture didattiche e di ricerca dell'Università, comprese le funzioni relative agli atti che impegnano l'Ateneo verso l'esterno, sono demandate ai dirigenti e, ove previsto, ad altri responsabili organizzativi.

5. Apposito regolamento di Ateneo disciplina le funzioni dei responsabili dei procedimenti amministrativi, l'accesso ai relativi documenti e i tempi di adozione degli atti, prevedendo le possibili sanzioni in caso di mancato rispetto delle modalità e dei termini fissati per lo svolgimento e il completamento dei procedimenti stessi.

Art. 8.

Fonti di finanziamento

1. Le fonti di finanziamento dell'Università sono costituite da trasferimenti dello Stato, di altri soggetti pubblici e privati e da entrate proprie.

2. Le entrate proprie sono costituite da tasse e da contributi universitari, dai corrispettivi delle prestazioni di servizi, dello sfruttamento di beni patrimoniali, di brevetti ed opere dell'ingegno nonché dell'eventuale loro dismissione e dai proventi conseguenti a lasciti e donazioni.

3. Per le spese di investimento, nei limiti consentiti dalla legge, l'Università può ricorrere a mutui o altre forme di finanziamento in modo da garantire le condizioni di equilibrio di bilancio su scala pluriennale.

4. L'Università promuove modalità di reperimento di fondi anche attraverso il ricorso a prestazioni per conto di committenti esterni.

Art. 9.

Rapporti e convenzioni con enti esterni

1. L'Università, nell'ambito dell'autonomia universitaria e delle proprie finalità istituzionali, nel rispetto della legislazione nazionale e comunitaria vigente, e nei limiti del presente statuto e dei propri regolamenti, e nel rispetto del metodo contabile economico-patrimoniale e delle disposizioni relative al bilancio unico di Ateneo e al bilancio consolidato:

a) promuove, favorisce e sviluppa ogni forma di scambio culturale e di esperienze didattiche e scientifiche con altri enti e istituzioni universitarie e no, pubbliche e private, siano esse italiane o estere;

b) pone in essere rapporti, anche per disciplinare attività di interesse comune, con soggetti pubblici e privati, in Italia e all'estero, utili al perseguimento delle finalità pubbliche della didattica e della ricerca;

c) svolge attività di formazione, ricerca, collaborazione, consulenza e servizio, anche di assistenza sanitaria per il tramite dell'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico, per conto o a favore di soggetti pubblici o privati.

2. Le azioni di cui al precedente comma sono svolte mediante:

a) convenzioni, contratti, accordi e protocolli;

b) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a centri di ricerca e centri di servizi interuniversitari;

c) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a consorzi interuniversitari;

d) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a consorzi e società di capitali, fondazioni e associazioni, e ad altri organismi associativi non commerciali, di diritto privato e pubblico, per assicurare l'efficace ed utile svolgimento delle attività strumentali e di servizio finalizzate all'esclusivo perseguimento dei fini istituzionali dell'Università.

3. L'Università, rilevata la motivata esigenza di avvalersi di attività di produzione di beni e servizi strettamente necessari e strumentali al perseguimento delle proprie finalità istituzionali, può costituire organismi *in house* sotto forma di società a responsabilità limitata secondo le modalità di cui al comma 7 del presente articolo e nel rispetto delle norme civilistiche, speciali e comunitarie di riferimento. Tali organismi sono costituiti per il perseguimento delle finalità che l'Ateneo non può realizzare mediante la propria articolazione organizzativa, scientifica e didattica interna.

4. Quanto previsto ai commi 1 e 2 del presente articolo è svolto, di norma, con apporto di prestazione di opera scientifica e/o di personale, con l'uso di beni, attrezzature e strutture. Inoltre, la partecipazione agli organismi di cui al comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)* e comma 3 del presente articolo, prevede che l'Università possa esercitare il recesso libero e senza oneri, fatto salvo, eventualmente, l'impegno ad assolvere obbligazioni il cui adempimento è convenuto come necessario al fine di non pregiudicare l'esito delle attività pendenti al momento del recesso.

5. Quanto previsto dai commi 1 e 2 del presente articolo, per motivate esigenze di interesse pubblico o di rilievo normativo, può essere svolto anche mediante apporto finanziario.

6. La partecipazione a società di capitali è comunque subordinata alle seguenti condizioni: partecipazione ad una quota di capitale nei limiti predeterminati da apposito regolamento; stipula di patti parasociali che salvaguardino l'Università nei casi di variazione del capitale sociale o di ripiano di eventuali perdite.

7. La partecipazione a società di capitali è deliberata dal consiglio di amministrazione dell'Università, previo parere dei revisori dei conti e del Senato accademico *ex* art. 18, comma 3, lettera *u)* dello statuto.

8. La stipula di rapporti di cui al comma 2, lettera *a)* del presente articolo, è comunque subordinata all'individuazione di una o più strutture universitarie interessate all'oggetto del rapporto.

9. I rapporti di cui al comma 2, lettera *a)* del presente articolo, possono essere stipulati, nelle ipotesi previste dai regolamenti di Ateneo, anche dai presidenti delle scuole ove costituite, dai direttori di Dipartimento, dal direttore generale, dai dirigenti e da altri soggetti appositamente individuati.

10. Le proposte di stipula degli atti relativi ai rapporti di cui al comma 2, lettera *a)* del presente articolo, sono approvate, fatto salvo quanto previsto dall'art. 28, comma 2, lettera *e)* dello statuto, dal consiglio di amministrazione, e previo parere del Senato accademico solo quando tali rapporti hanno ad oggetto materie concernenti la didattica, la ricerca, l'orientamento ed i servizi agli studenti.

11. La definizione delle modalità, dei criteri e delle procedure per lo svolgimento di quanto previsto dal presente articolo è demandata alla potestà regolamentare dell'Ateneo.

Art. 10.

Eleggibilità e nomina negli organi di governo e nelle strutture didattiche e di ricerca

1. Nella costituzione degli organi collegiali e monocratici l'Ateneo garantisce il rispetto del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento nell'accesso alle cariche e favorisce la presenza di equilibrate rappresentanze di genere nelle candidature e negli organi collegiali.

2. Per l'elezione, la designazione e la nomina dei professori e dei ricercatori negli organi di governo e alle cariche nelle strutture didattiche e di ricerca è richiesta l'opzione per il regime a tempo pieno. La condizione di professore e di ricercatore a tempo definito è incompatibile con l'esercizio delle cariche di: rettore, prorettore, componente del Senato accademico, del consiglio di amministrazione, del Nucleo di valutazione, del Presidio di qualità, del Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, del collegio di disciplina, direttore di Dipartimento, presidente di scuola, direttore di scuola di specializzazione, coordinatore di corso di studio, coordinatore di dottorato di ricerca, direttore di centri interdipartimentali e di centro autonomo di spesa.

2-*bis*. I professori e i ricercatori non possono essere eletti né nominati se non possono assicurare un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima del collocamento a riposo. I ricercatori a tempo determinato sono eleggibili negli organi di governo e nelle strutture didattiche e di ricerca ma decadono dalle cariche ricoperte al momento della cessazione dal ruolo dell'Ateneo.

3. Nei casi in cui è prevista la rinnovabilità della carica, non possono essere immediatamente rieletti né nominati coloro i quali abbiano già ricoperto, con continuità, la medesima carica per due mandati consecutivi. La rielezione o la nomina per la medesima carica è possibile solo quando sia trascorso un periodo non inferiore alla durata del relativo mandato.

4. Le candidature per le elezioni alle cariche negli organi di governo dell'Ateneo devono essere presentate per iscritto o personalmente nel corso di una riunione del relativo corpo elettorale. Per le elezioni delle rappresentanze in Senato accademico e in consiglio di amministrazione, in assenza di candidature di entrambi i generi, si riaprono i termini di presentazione delle candidature per una sola volta e per una durata pari alla metà del termine originariamente previsto e comunque non superiore a cinque giorni. La riapertura dei termini non determina alcun obbligo di presentare nuove candidature.

All'atto della candidatura ciascun candidato ha l'obbligo di presentare un *curriculum* che sarà reso pubblico. Le candidature ad altre cariche devono essere presentate per iscritto unitamente al proprio *curriculum*, che sarà reso pubblico. Nel caso in cui per le elezioni venga prevista la presentazione di liste, deve figurare almeno un terzo di candidature di uno dei due generi, pena l'inammissibilità della lista.

5. Nel rispetto della libertà di opinione e di associazione di tutti coloro che operano nell'Università, non possono accedere alle cariche di Ateneo gli appartenenti ad associazioni segrete, e/o vietate dalla legge. Ove ciò si verifichi ne consegue l'immediata decadenza e si procederà alla loro immediata sostituzione con il primo dei non eletti. In assenza di non eletti verrà immediatamente convocato il corpo elettorale per l'integrazione dell'organismo con un altro rappresentante.

6. I membri elettivi e designati decadono dalla carica quando si assentino senza giustificazione per tre volte consecutive o per oltre la metà delle riunioni nel corso di un anno. Nella prima riunione utile successiva alla decadenza, si procederà alla loro immediata sostituzione con il primo dei non eletti. In assenza di non eletti verrà immediatamente convocato il corpo elettorale per l'integrazione dell'organismo con un altro rappresentante.

7. Nei casi in cui è prevista l'elezione per categoria e con voto limitato, ogni elettore può esprimere un numero di preferenze non superiore ad un terzo dei membri da eleggere.

8. I componenti del Senato accademico e del consiglio di amministrazione non possono ricoprire alcuna altra carica accademica né essere componenti di altri organi salvo che del consiglio di Dipartimento, con l'eccezione del rettore con riferimento al Senato accademico e al consiglio di amministrazione e dei direttori di Dipartimento con riferimento allo stesso Senato e al consiglio delle scuole.

9. I componenti del Senato accademico e del consiglio di amministrazione non possono ricoprire alcun incarico di natura politica; non possono ricoprire la carica di rettore, componente del Senato accademico, del consiglio di amministrazione, del Nucleo di valutazione, o del collegio dei revisori di alcuna altra Università; non possono svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento, e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero e nell'ANVUR.

10. Le cariche di presidente di scuola e di direttore di Dipartimento sono incompatibili tra loro e con quelle di coordinatore di corso di studio, direttore di scuola di specializzazione e coordinatore di dottorato di ricerca.

11. Nelle more delle sostituzioni dei componenti eletti degli organi cessati dalla carica, non è pregiudicata la validità della composizione degli stessi organi purché il numero dei componenti non risulti inferiore ai due terzi dei

componenti previsti. Negli ultimi sei mesi del mandato ordinario degli organi collegiali, tranne nel caso di composizione non valida dell'organo collegiale di governo, non si procede ad elezioni suppletive.

Art. 11.

Regolamenti

1. L'Università adotta regolamenti per dare piena attuazione alle disposizioni del presente statuto e realizzarne le finalità.

2. I regolamenti sono deliberati, a maggioranza assoluta dei componenti, dal Senato accademico e dal consiglio di amministrazione, nell'ambito delle rispettive competenze stabilite dallo statuto e dalla normativa vigente, e sono emanati con decreto del rettore. I regolamenti devono essere pubblicati mediante affissione all'albo ufficiale di Ateneo e con le modalità previste dal regolamento d'Ateneo. Entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione, salvo diversa previsione contenuta nel decreto.

3. Nel rispetto dello statuto e dei regolamenti di Ateneo, il Senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, approva i regolamenti deliberati dai consigli dei Dipartimenti e delle strutture didattiche e di ricerca.

4. I regolamenti delle strutture decentrate dovranno essere pubblicati mediante affissione all'albo ufficiale di Ateneo e nel sito *internet* della struttura interessata.

Art. 12.

Codice etico

1. L'Ateneo adotta un codice etico che determina i valori fondamentali della comunità universitaria, riconosce i diritti individuali e collettivi dei docenti, dei collaboratori della ricerca, del personale tecnico amministrativo e degli studenti e ne promuove la salvaguardia.

2. Il codice etico individua le regole di condotta degli appartenenti alla comunità universitaria, nei confronti sia dell'istituzione sia di terzi, necessarie a garantire un alto livello di moralità dei comportamenti, a promuovere la cultura della legalità, a rafforzare il senso di responsabilità nei confronti dell'istituzione e dei terzi, ad alimentare lo spirito di servizio e ad assicurare la trasparenza, l'imparzialità, l'equilibrio delle azioni individuali e collettive e il rispetto della dignità umana.

3. Il codice etico fissa le regole volte a prevenire le controversie, gli abusi, le discriminazioni, le dispute in materia di diritti di proprietà intellettuale e disciplina i casi di conflitto di interesse.

4. Le violazioni del codice etico comportano le sanzioni previste nei commi 5 e 6 del presente articolo. Le sanzioni vengono irrogate dal Senato accademico, su proposta del rettore, nel rispetto dei principi del contraddittorio e di gradualità, salvo che esse non integrino illeciti disciplinari di competenza del collegio di disciplina di cui all'art. 24 del presente statuto.

5. Le sanzioni a carico dei docenti, collaboratori della ricerca e del personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario sono:

a) il rimprovero scritto e l'eventuale pubblicazione sul sito *web* dell'Ateneo;

b) l'esclusione dall'assegnazione dei fondi di ricerca e dei contributi di Ateneo, limitatamente ai docenti e ai collaboratori della ricerca;

c) la decadenza dagli organi collegiali e dalle funzioni di governo dell'Ateneo.

6. Le sanzioni a carico degli studenti sono:

a) il rimprovero scritto;

b) la sospensione fino ad un massimo di tre mesi della carriera nel caso di infrazioni di maggiore gravità o di recidiva;

c) la decadenza dagli organi collegiali.

7. Il codice etico è approvato dal Senato accademico, previo parere del consiglio di amministrazione.

TITOLO III

ORGANI E STRUTTURA DELL'UNIVERSITÀ

Capo I

ORGANI DI GOVERNO DELL'UNIVERSITÀ

Art. 13.

Organi di governo dell'Università

1. Sono organi di governo dell'Università il rettore, il consiglio di amministrazione e il Senato accademico.

2. I verbali delle sedute degli organi collegiali di governo dell'Università e i relativi dispositivi sono pubblici e sono resi disponibili tempestivamente per la consultazione, compatibilmente con le disposizioni di legge. I dispositivi delle delibere, al pari degli ordini del giorno, sono affissi all'albo ufficiale di Ateneo.

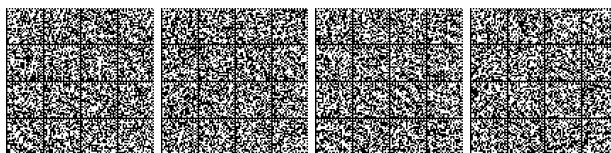
Art. 14.

Rettore

1. Il rettore è il legale rappresentante dell'Università ed è responsabile del perseguimento delle finalità dell'Università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito. A tal fine all'inizio di ciascun anno accademico propone al Senato accademico e al consiglio di amministrazione gli obiettivi da perseguire e riferisce sui risultati conseguiti.

2. Il rettore:

a) svolge le funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività scientifiche e didattiche;

b) convoca e presiede il Senato accademico e il consiglio di amministrazione, dispone la tempestiva pubblicazione degli ordini del giorno e dei dispositivi delle delibere adottate dai suddetti organi;

c) emana lo statuto e i regolamenti approvati dagli organi competenti;

d) formula la proposta del documento di programmazione triennale di Ateneo;

e) formula al consiglio di amministrazione la proposta del bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e del bilancio unico d'esercizio;

f) formula la proposta di conferimento dell'incarico di direttore generale;

g) stipula gli accordi di cooperazione interuniversitari e internazionali, i contratti e le convenzioni, tranne quelli di competenza delle strutture decentrate e, ove previsto, del direttore generale e dei dirigenti;

h) vigila sul funzionamento delle strutture e dei servizi dell'Università e sulla corretta gestione dell'Università;

i) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti l'ordinamento universitario ivi comprese quelle riguardanti lo stato giuridico di professori e ricercatori;

j) presenta al Ministero le relazioni periodiche sull'attività didattica e di ricerca dell'Ateneo previste dalla legge;

k) trasmette al collegio di disciplina gli atti relativi agli illeciti disciplinari che comportino l'irrogazione di una sanzione più grave della censura, formulando una proposta motivata;

l) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle norme generali del vigente ordinamento universitario, dallo statuto, dai regolamenti ed è titolare di ogni altra funzione non espressamente attribuita dallo statuto ad altri organi.

3. Il rettore è eletto tra i professori ordinari a tempo pieno, in servizio anche presso altra Università italiana con almeno sei anni di servizio prima del collocamento a riposo dalla data di assunzione dell'incarico. Il rettore dura in carica per un unico mandato di sei anni, non rinnovabile.

4. La candidatura è presentata all'Ufficio elettorale dell'Ateneo e deve essere accompagnata da:

a. un documento programmatico;

b. l'indicazione del nome del prorettore vicario scelto tra i professori ordinari e a tempo pieno;

c. una lista di firme di elettori proponenti la candidatura in numero non inferiore a cento e non superiore a duecento degli aventi diritto al voto. Le firme del personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario e degli studenti vengono computate al 25 per cento. Nessun elettore può sottoscrivere più di una candidatura.

5. La candidatura alla carica di rettore va depositata entro il termine perentorio di dieci giorni dalla data di indizione delle elezioni, che dovrà precedere di almeno quaranta giorni la data della prima votazione.

6. Votano per l'elezione del rettore:

a. i professori e i ricercatori di ruolo;

b. i rappresentanti degli studenti nel Senato accademico, nel consiglio di amministrazione, nel Comitato per lo sport universitario (CSU), nel consiglio degli studenti, nelle giunte di Dipartimento e nei consigli delle scuole;

c. i rappresentanti degli studenti nei consigli di corso di studio e nei consigli di Dipartimento il cui voto è computato nella misura del 20 per cento di tutto il personale docente in servizio alla data della elezione, secondo le disposizioni di apposito regolamento. Tale percentuale è ridotta proporzionalmente in ragione del numero effettivo degli studenti votanti;

d. i rappresentanti del personale tecnico amministrativo nel consiglio di amministrazione, nel Senato accademico con voto diretto;

e. il personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario in servizio alla data della elezione, il cui voto è computato nella misura del 25 per cento dei voti validamente espressi.

7. Il rettore è eletto a maggioranza degli aventi diritto al voto nelle prime due votazioni. In caso di mancata elezione si procede con il sistema del ballottaggio tra i due candidati che nella seconda votazione hanno conseguito il maggior numero di voti. È eletto chi ottiene la maggioranza dei voti e, a parità di voti, il più anziano nel ruolo e, in caso di ulteriore parità, il più anziano di età.

8. Il rettore formalizza la nomina del prorettore vicario indicato nella fase della candidatura. Il prorettore vicario coadiuva il rettore, anche assumendo attribuzioni delegate in settori di attività, e supplisce alle sue funzioni in caso di impedimento o di assenza. Il prorettore vicario partecipa alle sedute del Senato accademico e del consiglio di amministrazione.

8-*bis*. Il rettore può nominare, nel rispetto dei principi di cui all'art. 10, tra i professori a tempo pieno dell'Ateneo fino ad un massimo di otto prorettori, oltre il prorettore vicario, con delega in materie di rilevante interesse di Ateneo. Su argomenti relativi ai settori di loro competenza i prorettori possono, su invito del rettore, partecipare alle commissioni istruttorie degli organi dell'Università e alle sedute del Senato accademico e del consiglio di amministrazione senza voto deliberativo. Il rettore può delegare altresì, funzioni a docenti e assegnare, d'intesa con il direttore generale, incarichi a personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario universitario.

9. In caso di anticipata cessazione del mandato rettorale, si procederà con una nuova elezione. Fino all'insediamento del nuovo rettore, il Decano dei professori ordinari ne assume le funzioni per lo svolgimento dell'attività di ordinaria amministrazione.

Art. 15.

Consiglio di amministrazione - Composizione

1. Il consiglio di amministrazione è formato da dieci componenti, individuati nel rispetto dei principi di cui all'art. 10 del presente statuto. I membri del consiglio di amministrazione non devono essere portatori di alcun interesse in conflitto con le attività dell'Ateneo e non devono ricoprire cariche di natura politica a decorrere dal momento in cui presentano la loro candidatura e in costanza del loro mandato. Ad esclusione degli studenti, devono essere in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica e culturale.

2. Il consiglio di amministrazione è così composto:

a) il rettore;

b) quattro docenti a tempo pieno dell'Ateneo, designati dal Senato accademico e appartenenti ad altrettante macroaree di cui al comma 3 del presente articolo;

c) un componente esterno, anche non cittadino italiano, non appartenente ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni, designato dal Senato accademico con competenze riferibili alla macroarea che non ha espresso alcun componente di cui alla lettera *b)*;

d) un componente esterno, anche non cittadino italiano, non appartenente ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni designato dal rettore;

e) un rappresentante del personale tecnico amministrativo bibliotecario e socio-assistenziale di ruolo nell'Ateneo, eletto dallo stesso personale tecnico amministrativo bibliotecario e socio-assistenziale e designato dal Senato accademico;

f) due rappresentanti degli studenti eletti su base di Ateneo.

3. Le cinque macroaree ai fini della designazione di cui al comma 2, lettera *b)* e lettera *c)* del presente articolo, sono così composte:

I. Aree CUN: 01, 02, 03, 04, 05 e 07;

II. Area CUN: 06;

III. Aree CUN: 08 e 09;

IV. Aree CUN: 10 e 11;

V. Aree CUN: 12, 13 e 14.

4. Per la designazione dei componenti di cui al comma 2, lettera *b)* del presente articolo, ciascun docente dell'Ateneo può presentare al Senato accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal *curriculum* professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo. Il Senato accademico accerta i requisiti e ammette tutti i candidati che ne siano in possesso alla consultazione elettorale. L'elezione avviene su base di Ateneo. A seguito della votazione, il Senato accademico procede alla designazione dei componenti del consiglio di amministrazione sulla scorta della prevalenza nelle votazioni nonché, ordinatamente, dei seguenti criteri: l'appartenenza di ciascun designato a una macroarea diversa tra quelle di cui al comma 3 del presente articolo; la presenza di non più di tre esponenti dello stesso genere; la presenza di non più di tre esponenti della stessa fascia; qualora non sia possibile rispettare i suddetti criteri, prevarrà quello che favorirà il candidato più votato.

In ogni caso non potrà essere designato un candidato che abbia conseguito un numero di voti inferiore al 5 per cento degli aventi diritto.

5. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo, a seguito della procedura di cui al comma 4 del presente articolo, chiunque sia in possesso dei requisiti di cui ai commi 1 e 2, lettera *c)* del presente articolo e sia direttamente riconducibile per estrazione culturale alla macroarea che non ha espresso i componenti di cui al comma 2, lettera *b)* del presente articolo, può presentare al Senato accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal *curriculum* professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo e la diretta riconducibilità alla macroarea indicata come quella di riferimento.

6. Il Senato accademico designa il componente di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo sulla base delle candidature pervenute, nel rispetto dei requisiti di cui ai commi 1 e 2, lettera *c)* del presente articolo, avendo particolare riguardo all'elevata qualificazione in ambito scientifico e culturale e all'idoneità riferibile alla macroarea di cui al comma 5 del presente articolo. Una volta accertato il possesso dei requisiti richiesti, il Senato accademico preferisce il genere meno rappresentato tra i componenti docenti interni.

7. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *d)* del presente articolo, chiunque sia in possesso dei requisiti di cui al comma 1 può presentare al rettore, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal *curriculum* professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo.

8. Il rettore designa il componente di cui al comma 2, lettera *d)* del presente articolo sulla base delle candidature pervenute, nel rispetto dei requisiti di cui al comma 1 del presente articolo, avendo particolare riguardo alla competenza in ambito gestionale e alla esperienza professionale dei candidati.

9. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *e)* del presente articolo, ciascun dipendente appartenente ai ruoli del personale tecnico amministrativo può sottoporre al Senato accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal *curriculum* professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo. Il Senato accademico accerta i requisiti e ammette tutti i candidati che ne siano in possesso alla consultazione elettorale. L'elezione avviene in un collegio unico composto dal personale tecnico amministrativo. A seguito della votazione, il Senato accademico procede alla designazione tra coloro che hanno conseguito un numero di voti superiore al 5 per cento degli aventi diritto. La designazione avviene sulla scorta dei criteri fissati dal comma 1 del presente articolo, tenendo conto dell'esito della consultazione.

10. I componenti del consiglio di amministrazione vengono nominati dal rettore e durano in carica tre anni, ad eccezione dei rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni. I ricercatori a tempo determinato e gli studenti decadono dalla carica con la perdita dello *status* di ricercatore o di studente dell'Ateneo. Il mandato è rinnovabile per una sola volta. Il Senato accademico può richiedere al rettore l'avvio del procedimento disciplinare dei componenti del consiglio di amministrazione in caso di violazione di leggi, delle disposizioni del presente statuto o di compimento di atti illegittimi.

10-*bis*. In caso di dimissioni o decadenza di un componente di cui al comma 2, lettera *b)* del presente articolo, il Senato accademico, verificata la persistenza dei requisiti di legge, designa in sostituzione il candidato appartenente alla macroarea del componente da sostituire che abbia conseguito il maggior numero di voti in occasione della consultazione elettorale. In assenza di candidati utilmente

designabili si procederà nei termini di cui al precedente comma 4, con elettorato passivo limitato alla sola macroarea interessata. Il componente di nuova nomina rimane in carica, per il periodo residuo del mandato del collegio.

10-*ter*. In caso di dimissioni o decadenza del componente di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo, si procederà nei termini di cui al comma 5. Il componente di nuova nomina rimane in carica, comunque, per il periodo residuo del mandato del collegio.

10-*quater*. In caso di dimissioni o decadenza del componente di cui al comma 2, lettera *e)* del presente articolo, il Senato accademico, verificata la persistenza dei requisiti di legge, designa in sostituzione il candidato che abbia conseguito il maggior numero di voti in occasione della consultazione elettorale. In assenza di candidati utilmente designabili si procederà nei termini di cui al precedente comma 9. Il componente di nuova nomina rimane in carica, comunque, per il periodo residuo del mandato del collegio.

11. Il consiglio di amministrazione è presieduto dal rettore, che lo convoca in seduta ordinaria nel rispetto di un calendario previamente predisposto e adeguatamente pubblicizzato, nonché in seduta straordinaria, su propria iniziativa ovvero su motivata richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. Partecipano senza diritto di voto alle sedute del consiglio di amministrazione il prorettore vicario e, su invito del rettore, i prorettori di cui all'art. 14 e i delegati. Alle sedute del consiglio di amministrazione partecipa altresì il direttore generale, il quale svolge anche le funzioni di segretario, con ausilio dei propri collaboratori. In caso di impedimento o assenza del rettore la seduta è presieduta dal prorettore vicario con facoltà di voto. I verbali del consiglio di amministrazione sono pubblici e sono tempestivamente pubblicati nell'albo ufficiale di Ateneo.

Art. 16.

Consiglio di amministrazione - Competenze

1. Il consiglio di amministrazione è l'organo di indirizzo strategico, approva la programmazione finanziaria annuale e triennale e del personale ed esercita la vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività dell'Ateneo.

2. Il consiglio di amministrazione esercita, in particolare, le seguenti competenze:

a. approva, su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico, il documento di programmazione triennale, nel rispetto dei principi di efficienza, di responsabilità finanziaria, di qualità e di eccellenza e in attuazione degli specifici impegni di internazionalizzazione della didattica, della ricerca e della terza missione;

a-*bis*. approva la programmazione pluriennale e annuale del personale docente e tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario;

b. approva, su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico, il bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e il bilancio unico di Ateneo d'esercizio, e li trasmette al Ministero dell'università e al Ministero dell'economia e delle finanze;

c. approva, previo parere del Senato accademico, il regolamento di amministrazione e contabilità e ogni altro regolamento non di competenza del Senato accademico;

d. delibera sulle proposte di attivazione, modifica e soppressione di Dipartimenti, scuole, poli decentrati e delle altre strutture didattiche, di ricerca e di servizio in conformità all'art. 18, comma 3, lettera *o)*;

e. approva il piano di sviluppo edilizio e infrastrutturale, previo parere del Senato accademico, e assume le iniziative per la sua esecuzione e per la conservazione del patrimonio mobiliare e immobiliare di Ateneo;

f. approva, previo parere del Senato accademico, l'attivazione o la soppressione di corsi e sedi, le modifiche di ordinamento dei corsi di studio, e adotta ogni altro provvedimento utile alle esigenze dell'attività didattica e di ricerca, sulla base delle linee guida stilate dal Senato accademico e tenendo conto delle indicazioni fornite dai Dipartimenti, dalle scuole e dalle altre strutture di ricerca;

g. vigila sulla gestione del personale tecnico amministrativo, anche sulla scorta della relazione del direttore generale;

h. approva la stipulazione dei contratti e delle convenzioni che non rientrino nelle competenze del direttore generale, dei Dipartimenti e delle altre strutture decentrate, nel rispetto di quanto previsto all'art. 9;

i. delibera la costituzione o partecipazione a società di capitali, sulla base del parere reso dal Senato accademico, e nel rispetto dell'art. 9 del presente statuto;

j. esprime un parere vincolante sui regolamenti in materia di didattica e di ricerca, compresi quelli dei Dipartimenti, delle scuole e delle altre strutture di ricerca;

k. esprime parere sul codice etico;

l. conferisce l'incarico di direttore generale sulla base di una rosa di candidati proposta dal rettore, previo parere del Senato accademico;

l-*bis*. approva, per quanto di propria competenza, la programmazione annuale degli obiettivi dell'amministrazione e del direttore generale;

m. formula gli indirizzi relativi alla complessiva gestione ed organizzazione dei servizi, delle risorse strutturali, strumentali e del personale tecnico amministrativo e verifica annualmente l'operato del direttore generale accertando il conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi prefissati;

n. approva, previa verifica della sostenibilità finanziaria e del rispetto della programmazione triennale, le proposte di chiamata dei docenti formulate dai Dipartimenti, tenuto conto del parere del Senato accademico;

o. irroga, in composizione ridotta senza la presenza della rappresentanza degli studenti, le sanzioni disciplinari o dispone l'archiviazione del relativo procedimento nei confronti dei professori e dei ricercatori di ruolo, in conformità al parere vincolante del collegio di disciplina;

p. promuove e approva, previo parere del Senato accademico, le iniziative di attività culturali, sportive, e ricreative;

q. approva, previo parere del Senato accademico, l'adesione dell'Ateneo a centri e consorzi interuniversitari e la federazione e fusione di Atenei;

r. adotta il bilancio sociale e di genere, previo parere del Senato accademico;

r-*bis*. adotta, previo parere del Senato accademico, un documento annuale di bilancio sociale per informare tutta la comunità, i suoi interlocutori e i portatori di interesse, sulle scelte operate, le attività svolte e i servizi resi, dando conto delle risorse a tal fine utilizzate rispetto alle finalità istituzionali;

s. esercita tutte le attribuzioni ad esso demandate dalla legge, dallo statuto di Ateneo e dai regolamenti.

3. Nel caso in cui disattenda i pareri di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, *f)* ed *n)* del comma 2 del presente articolo, il consiglio di amministrazione, con un'adeguata motivazione, deve sottoporre nuovamente la questione al Senato accademico e, ottenuto un ulteriore parere, procede alla deliberazione anche in difformità.

4. Ogni membro del consiglio di amministrazione ha diritto, per l'espletamento del proprio mandato, di accedere alla documentazione in possesso degli uffici e di estrarne copia nel rispetto delle disposizioni di legge poste a salvaguardia della riservatezza e della tutela dei dati personali.

Art. 17.

Senato accademico - Composizione

1. Il Senato accademico è composto da:

a) il rettore;

b) venticinque docenti in regime di tempo pieno di cui almeno dieci direttori di Dipartimento, eletti in rappresentanza delle macroaree di cui all'art. 15, comma 3 del presente statuto. Ogni macroarea elegge rappresentanti dei Dipartimenti e della macroarea nel numero di seguito indicato:

Macroarea	Aree CUN	Rappresentanti
I.	01, 02, 03, 04, 05 e 07	8
II.	06	4
III.	08 e 09	5
IV.	10 e 11	4
V.	12, 13 e 14	4

c) abrogato;

d) abrogato;

e) abrogato;

f) abrogato;

g) tre rappresentanti eletti dal personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario;

h) sei rappresentanti degli studenti eletti su base di Ateneo, di cui uno in rappresentanza dei dottorandi ed uno in rappresentanza degli specializzandi.

1-*bis*. Ai sensi di quanto previsto dalla lettera *b)* del comma precedente, per macroarea di riferimento del Dipartimento si intende la macroarea di cui all'art. 15, comma 3, cui appartiene la maggioranza dei docenti afferenti al Dipartimento medesimo.

1-*ter*. Abrogato.

1-*quater*. Primariamente si procede alla elezione di un rappresentante per ciascun Dipartimento di cui almeno dieci direttori di Dipartimento. Sono candidati di diritto tutti i direttori di Dipartimento. I professori afferenti a ciascun Dipartimento possono avanzare la propria candidatura nel rispetto di quanto previsto dall'art. 10 del presente statuto. L'elettorato attivo è circoscritto ai professori e ricercatori afferenti al Dipartimento.

1-*quinquies*. Successivamente si procede alle elezioni dei rimanenti docenti di cui alla lettera *b)* del comma 1 del presente articolo quali rappresentanti della rispettiva macroarea di appartenenza. L'elettorato passivo spetta ai professori e ai ricercatori afferenti alla macroarea. L'elettorato attivo appartiene a tutti i docenti dell'Ateneo. Nel rispetto dei principi di cui all'art. 10 del presente statuto gli elettori possono esprimere nella scheda elettorale due voti di preferenza. Nel caso di espressione di due preferenze, una di esse dovrà necessariamente riguardare un candidato di genere differente rispetto alla prima, pena l'annullamento della seconda preferenza. Tra i docenti eletti quali rappresentanti delle macroaree il numero dei professori associati eletti non potrà essere inferiore a tre. Tra i docenti eletti quali rappresentanti delle macroaree il numero dei ricercatori eletti non potrà essere inferiore a tre. Nel rispetto di quanto previsto per assicurare la rappresentanza dei ruoli dei professori associati e dei ricercatori e del numero dei rappresentanti di ciascuna delle macroaree, risultano eletti i docenti che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di dimissioni o decadenza di un componente di cui al comma 3 del presente articolo, viene nominato il componente più votato indipendentemente dalla macroarea di appartenenza nel rispetto del vincolo che il numero dei professori associati e dei ricercatori non possano essere inferiori a tre.

2. I componenti del Senato accademico durano in carica tre anni e il loro mandato è rinnovabile per una sola volta. I rappresentanti dei ricercatori a tempo determinato decadono dalla carica con la perdita dello *status*. I rappresentanti degli studenti durano in carica due anni e decadono in ogni caso quando perdono lo *status*.

3. Partecipano senza diritto di voto alle sedute del Senato accademico il prorettore vicario, e su invito del rettore i prorettori di cui al precedente art. 14, comma 8 e i delegati. Alle sedute del Senato accademico partecipa altresì il direttore generale, il quale svolge le funzioni di segretario e cura, con l'eventuale ausilio dei propri collaboratori, la verbalizzazione delle sedute.

4. Il Senato accademico è presieduto dal rettore che lo convoca in seduta ordinaria nel rispetto di un calendario previamente predisposto e adeguatamente pubblicizzato. Il Senato accademico è convocato in seduta straordinaria su iniziativa del rettore stesso ovvero su motivata richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. I verbali del Senato accademico sono pubblici e sono tempestivamente pubblicati sull'albo di Ateneo.

5. In caso di assenza o di impedimento del rettore e del prorettore vicario, il Senato accademico è presieduto da un vicepresidente, eletto, dall'organo collegiale, tra i

professori ordinari componenti del Senato stesso. In caso di assenza o impedimento del direttore generale svolge le funzioni di segretario verbalizzante un suo delegato.

6. Le deliberazioni del Senato accademico sono assunte a maggioranza dei voti con la presenza di almeno la metà dei componenti. In caso di parità, prevale il voto del presidente. Il Senato delibera sulla base del sistema del voto palese. Si procede alle votazioni a scrutinio segreto ove ne faccia richiesta almeno un quinto dei componenti e negli altri casi previsti dalla normativa vigente o dal presente statuto.

7. Il Senato accademico disciplina con regolamento interno gli ulteriori profili del proprio funzionamento.

8. Il Senato accademico può costituire al suo interno commissioni con compiti istruttori e, su talune specifiche materie individuate dal regolamento interno, anche con funzione deliberativa. Ogni membro del Senato accademico ha diritto, per l'espletamento del proprio mandato, di accedere alla documentazione in possesso degli uffici e di estrarne copia nel rispetto delle disposizioni di legge poste a salvaguardia della riservatezza e della tutela dei dati personali.

9. Le deliberazioni del consiglio di amministrazione sono assunte a maggioranza dei voti con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Salvo che non sia disposto diversamente, il consiglio delibera sulla base del sistema del voto palese e, in caso di parità, prevale il voto del presidente. Si procede alle votazioni a scrutinio segreto: *a)* ove ne faccia richiesta almeno un terzo dei componenti; *b)* negli altri casi previsti dalla normativa vigente o dal presente statuto.

10. Gli ulteriori profili di funzionamento del consiglio di amministrazione sono disciplinati da un apposito regolamento interno.

11. Il consiglio di amministrazione può costituire al suo interno commissioni con compiti istruttori.

Art. 18.

Senato accademico - Competenze

1. Il Senato accademico è l'organo cui competono le funzioni di proposta e consultive in materia di didattica, ricerca, orientamento e servizi agli studenti. Rappresenta le esigenze di tutte le componenti dell'Ateneo e raccorda l'attività dei Dipartimenti, delle scuole e delle strutture di ricerca in vista del loro coordinamento, anche tramite l'esercizio della potestà regolamentare e della funzione di controllo.

2. Il Senato accademico collabora con il consiglio di amministrazione nell'esercizio delle funzioni di indirizzo strategico e di programmazione economica e finanziaria e con il rettore nelle funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività scientifiche e didattiche.

3. Il Senato accademico ha, in particolare, le seguenti competenze:

a. garantisce il rispetto dei principi di autonomia dell'Università, libertà didattica e di ricerca dei docenti e dei diritti degli studenti;

b. esercita le funzioni di cui all'art. 15 del presente statuto in ordine alla composizione del consiglio di amministrazione;

c. propone al rettore, con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto al voto, l'avvio del procedimento disciplinare nei confronti di singoli componenti del consiglio di amministrazione in caso di violazione di leggi, delle disposizioni statutarie e di compimento di atti illegittimi;

d. esprime parere sulla nomina e sull'eventuale revoca del direttore generale;

e. propone al corpo elettorale la mozione di sfiducia del rettore, di cui all'art. 19;

f. approva il regolamento di Ateneo;

g. approva, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione per gli aspetti di propria competenza, i regolamenti sulla didattica e sulla ricerca, compresi quelli di competenza dei Dipartimenti, delle scuole, delle altre strutture di didattica e di ricerca, del Comitato di coordinamento del sistema bibliotecario di Ateneo;

h. esprime parere sul regolamento di amministrazione e contabilità;

i. approva, previo parere del consiglio di amministrazione, il codice etico e decide in merito alle sue violazioni, ove di sua competenza;

j. formula proposte ed esprime pareri sul piano di sviluppo edilizio e infrastrutturale e sull'ordine di priorità degli interventi in relazione alle esigenze dell'attività didattica e di ricerca, sentiti i Dipartimenti, le scuole e le strutture decentrate e di servizio, e li sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione;

k. esprime parere sulla proposta di bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e sul bilancio unico di Ateneo d'esercizio;

l. esprime parere e può proporre modifiche al documento di programmazione triennale di Ateneo formulato dal rettore anche sulla base delle richieste e delle indicazioni formulate dai Dipartimenti e dalle strutture di Ateneo;

m. esprime parere sull'adesione dell'Ateneo a centri e consorzi interuniversitari e sulla federazione e fusione di Atenei;

n. formula proposte o esprime pareri obbligatori e ne predispone i relativi regolamenti in materia di verifica dell'attività dei docenti, di programmazione triennale di Ateneo ed elaborazione dell'offerta formativa;

o. formula proposte e esprime pareri in ordine all'attivazione, modifica e soppressione di Dipartimenti, scuole, poli decentrati e delle altre strutture didattiche, di ricerca e di servizio, nonché alla istituzione, attivazione e disattivazione di corsi di studio;

p. esprime parere sulle proposte di reclutamento e di chiamata dei docenti formulate dai Dipartimenti;

q. esprime parere sulle richieste di afferenza dei docenti ai Dipartimenti;

r. formula i criteri di ripartizione tra le diverse aree scientifiche individuate secondo le indicazioni ministeriali dei fondi previsti in bilancio per il finanziamento

della ricerca tenendo conto della relativa tipologia e della attività e produttività;

s. predispone una relazione annuale sulla didattica e sulla ricerca sulla base dei dati forniti dalle scuole e dai Dipartimenti;

t. formula proposte o esprime un parere in ordine alle attività culturali, sportive e ricreative;

u. esprime parere sulla partecipazione a società di capitali, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9;

v. approva le modifiche allo statuto dell'Ateneo con le modalità stabilite dal successivo art. 50 ed esercita tutte le attribuzioni ad esso demandate dalla legge, dallo statuto di Ateneo e dai regolamenti;

w. ove necessario può costituire commissioni, consulte o gruppi di lavoro con funzioni consultive.

Art. 19.

Mozione di sfiducia

1. La proposta di mozione di sfiducia al rettore è avanzata da almeno la metà dei componenti del Senato accademico, escluso il rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del mandato rettorale. Per la trattazione del punto all'ordine del giorno relativo alla mozione di sfiducia, il Senato è presieduto dal vicepresidente di cui all'art. 17, comma 5.

2. La proposta di mozione è discussa come punto unico all'ordine del giorno nel corso della prima seduta successiva, è approvata con il voto favorevole di almeno due terzi dei componenti del Senato accademico, mediante appello nominale.

3. A seguito dell'approvazione, il Decano di Ateneo convoca il corpo elettorale mediante l'indizione della votazione sulla proposta di mozione di sfiducia. La votazione deve avvenire non prima di quindici giorni dalla convocazione del corpo elettorale. La proposta di mozione di sfiducia è approvata con la maggioranza degli aventi diritto al voto.

4. A seguito dell'approvazione della mozione di sfiducia, il rettore rassegna le dimissioni, le quali hanno efficacia immediata. Il Decano di Ateneo provvede agli atti di ordinaria amministrazione e procede all'indizione delle elezioni del rettore.

Capo II

ALTRI ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 20.

Direttore generale

1. Il direttore generale, sulla base degli obiettivi e degli indirizzi fissati dal consiglio di amministrazione, ha la responsabilità dell'organizzazione e gestione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico amministrativo dell'Ateneo.

2. Il direttore generale ha il compito di:

a) coadiuvare il rettore nell'elaborazione della proposta di piano triennale di fabbisogno del personale in osservanza di quanto previsto dall'art. 16, comma 2, lettera *a)* e di curarne l'esecuzione con riferimento al personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario;

b) attribuire e revocare gli incarichi dirigenziali, nonché di dirigere, coordinare, controllare l'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia, e proporre l'adozione, nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dalle normative vigenti in materia di responsabilità dirigenziale;

c) perseguire gli indirizzi strategici stabiliti dal consiglio di amministrazione;

d) valutare annualmente le prestazioni dei dirigenti sulla base dei criteri e delle modalità stabilite da specifici parametri di misurazione e di valutazione dell'efficienza amministrativa dell'Ateneo;

e) adottare gli atti relativi all'organizzazione degli uffici dei servizi tecnico-amministrativi nel rispetto degli indirizzi strategici fissati dal consiglio di amministrazione;

f) richiedere direttamente pareri agli organi consultivi dell'amministrazione e rispondere ai rilievi degli organi di controllo sugli atti di competenza;

g) decidere sui ricorsi gerarchici del personale tecnico amministrativo contro gli atti e i provvedimenti amministrativi non definitivi dei dirigenti;

h) promuovere e resistere alle liti, con il potere di conciliare e di transigere, previo parere del consiglio di amministrazione nei casi specificati dal contratto;

i) curare i rapporti con gli uffici dell'Unione europea e degli organismi internazionali nelle materie di propria competenza secondo le specifiche direttive degli organi di governo dell'Ateneo, sempre che tali rapporti non siano espressamente affidati ad apposito ufficio od organo;

j) adottare gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitare i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti;

k) svolgere le attività di organizzazione e gestione del personale e di gestione dei rapporti sindacali e di lavoro;

l) concorrere alla definizione di misure idonee a prevenire e contrastare i fenomeni di corruzione e a controllarne il rispetto da parte dei dipendenti dell'ufficio cui è preposto.

3. Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione, previo parere del Senato accademico, e viene scelto all'interno di una rosa di candidati, proposta dal rettore, con elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali. L'incarico di direttore generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata pari a tre anni rinnovabile.

4. Il direttore generale partecipa senza diritto di voto alle sedute del consiglio di amministrazione e del Senato accademico.

5. La verifica annuale sul raggiungimento degli obiettivi organizzativi prefissati è effettuata dal consiglio di amministrazione, su proposta del Nucleo di valutazione, d'intesa con il rettore.

6. L'incarico di direttore generale è revocato dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico, nei casi previsti dalla legge.

Art. 21.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori è nominato dal rettore, ed è composto da:

a) un componente effettivo, con funzioni di presidente, scelto dal Senato accademico fra i magistrati amministrativi, contabili e gli avvocati dello Stato, anche in quiescenza da non più di tre anni;

b) un componente effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) un componente effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. Almeno due dei componenti effettivi del collegio devono essere iscritti al registro dei revisori contabili.

3. Il mandato dura quattro anni e non è rinnovabile. Si fa divieto di conferire l'incarico di revisore a personale dipendente dall'Ateneo.

4. I compiti e le modalità di funzionamento del collegio sono stabiliti dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 22.

Nucleo di valutazione

1. Il Nucleo di valutazione è l'organo dell'Ateneo preposto alla valutazione delle attività didattiche, di ricerca e amministrative al fine di promuovere nell'Ateneo, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, il merito e il miglioramento del rendimento dell'attività organizzativa e individuale.

2. Il Nucleo deve verificare:

a) la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti, di cui al comma 2, lettera *g)* dell'art. 2 della legge n. 240/2010;

b) l'attività di ricerca svolta dai Dipartimenti;

c) la congruità del *curriculum* scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento di cui all'art. 23, comma 1 della legge n. 240/2010.

3. Al Nucleo sono attribuite, in raccordo con l'attività dell'ANVUR, le funzioni di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale.

3-*bis*. Il Nucleo presenta, almeno due volte durante l'anno accademico, una relazione al Senato accademico e al consiglio di amministrazione sulla valutazione delle attività della didattica, della ricerca e della *performance* organizzativa e della terza missione.

4. Il Nucleo di valutazione dell'Ateneo è nominato dal Senato accademico su proposta del rettore tenendo conto delle diverse aree culturali presenti in Ateneo, previo parere del consiglio di amministrazione, ed è composto da un minimo di cinque e massimo di nove membri, in prevalenza esterni all'Ateneo. All'interno del Nucleo è garantita la presenza di almeno un rappresentante degli studenti eletto dal consiglio degli studenti. La scelta dei componenti deve essere operata tra soggetti di elevata qualificazione scientifica e professionale anche nel campo della valutazione della didattica, della ricerca e della *performance* organizzativa delle pubbliche amministrazioni. Il *curriculum* dei componenti è reso pubblico nel sito *internet* dell'Ateneo.

5. Il coordinatore del Nucleo di valutazione è eletto da quest'ultimo tra i componenti, tenendo conto di un profilo curriculare che ne assicuri la rilevante qualificazione professionale e scientifica.

6. Il Nucleo di valutazione dura in carica tre anni ad eccezione del rappresentante degli studenti, il cui mandato è biennale. Il mandato è rinnovabile per una sola volta.

Art. 22 - *bis*

Presidio di qualità di Ateneo

1. Il Presidio di qualità di Ateneo (PQA) è l'organo deputato all'organizzazione e al monitoraggio delle procedure di assicurazione del sistema di qualità.

2. Il PQA gode di piena autonomia operativa, interagisce con gli organi dell'Ateneo coinvolti nel processo di assicurazione della qualità e svolge funzioni di collegamento tra di essi. A tali fini ha pieno accesso a dati e informazioni necessarie.

3. Il PQA è nominato dal rettore, sentito il Senato accademico. La sua composizione è determinata da apposito regolamento di Ateneo, che ne definisce la durata del mandato e le incompatibilità dei componenti, nonché le modalità di funzionamento.

4. Il PQA è presieduto dal rettore o un suo delegato.

Art. 23.

Consiglio degli studenti

1. Il consiglio degli studenti è un organo collegiale di rappresentanza degli studenti su base di Ateneo e di coordinamento delle rappresentanze studentesche nelle strutture centrali e periferiche; ha funzioni di monitoraggio e di proposta ed è organo consultivo del rettore, del Senato accademico e del consiglio di amministrazione.

2. Il consiglio degli studenti:

a) promuove e gestisce i rapporti nazionali e internazionali con le rappresentanze studentesche di altri Atenei;

b) designa, tra i suoi componenti, il rappresentante degli studenti nel Nucleo di valutazione e in tutti gli altri organi universitari per i quali è prevista una rappresentanza studentesca non altrimenti regolamentata;

c) propone al Senato accademico la carta dei diritti e dei doveri degli studenti;

d) monitora sull'effettivo coordinamento delle attività didattiche, sulla coerenza tra programmazione didattica e relativa attuazione, sul rispetto delle norme della carta dei diritti e dei doveri degli studenti e dei regolamenti di Ateneo, sul rispetto dei criteri di ripartizione

dei finanziamenti alle attività sociali, culturali e sportive degli studenti. A tal fine si raccorda con i rappresentanti degli studenti in Senato accademico, consiglio di amministrazione, ERSU, CSU, CNSU, nonché delle commissioni paritetiche docenti-studenti;

e) formula proposte in materia di offerta formativa.

3. Il consiglio degli studenti esprime pareri in materia di:

a) regolamento didattico di Ateneo;

b) tasse e contributi;

c) criteri di attuazione del diritto allo studio, ivi compresa l'organizzazione dei servizi di orientamento e tutorato;

d) criteri generali di organizzazione e attribuzione dei finanziamenti alle attività sociali, culturali, ricreative e sportive degli studenti;

e) piani di sviluppo dell'Università;

f) calendario didattico.

4. Il consiglio degli studenti esercita ogni altra funzione riconosciutagli dalla legge, dallo statuto e dai regolamenti, riguardante in modo esclusivo o prevalente l'interesse degli studenti.

5. Il consiglio degli studenti è nominato con decreto del rettore ed elegge al suo interno un presidente. Il mandato ha durata di due anni, rinnovabile una sola volta.

6. Il consiglio degli studenti è composto da due rappresentanti degli studenti per ciascuna macroarea di cui all'art. 15, comma 3 del presente statuto, eletti dagli studenti iscritti nei corsi di studio afferenti ai Dipartimenti di cui alle predette macroaree.

7. Il consiglio degli studenti è garante degli studenti.

8. Il consiglio degli studenti ove ne ravvisi i presupposti può chiedere al garante dei diritti degli studenti di esercitare le competenze di cui al presente statuto.

Art. 23 - *bis*

Consulta del personale tecnico-amministrativo-bibliotecario e dei collaboratori esperti linguistici

1. La consulta del personale tecnico-amministrativo e bibliotecario (TAB) e dei collaboratori esperti linguistici (CEL) è organo collegiale con funzioni consultive e propositive. Essa è istituita al fine di promuovere la partecipazione del personale allo svolgimento delle attività istituzionali dell'Ateneo.

2. La consulta formula proposte al consiglio di amministrazione, al Senato accademico e al Comitato unico di garanzia, sulla qualità della vita all'interno dell'Ateneo, sull'organizzazione generale dei servizi e sulle questioni riguardanti il personale TAB e CEL.

3. La consulta è composta da quindici membri eletti dal personale TAB e CEL secondo le modalità stabilite dal regolamento elettorale. Designa al proprio interno il presidente e ne propone la nomina al rettore.

4. La carica di membro della consulta è incompatibile con quella di direttore generale, di componente del Senato accademico e di componente del consiglio di amministrazione.

5. I suoi membri restano in carica per tre anni e sono immediatamente rieleggibili per una sola volta.

Art. 24.

Collegio di disciplina

1. Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito il parere conclusivo.

2. Il collegio è composto, quali componenti effettivi, da tre professori ordinari, due professori associati e due ricercatori a tempo indeterminato, tutti in regime d'impegno a tempo pieno e con un'anzianità nel ruolo di almeno cinque anni. Il collegio è altresì composto da due professori ordinari, due professori associati e due ricercatori quali componenti supplenti. Il Senato accademico, ove possibile, designa quattro componenti effettivi e due componenti supplenti scelti tra professori ordinari e associati non in servizio presso l'Università degli studi di Palermo. Gli altri componenti del collegio sono eletti dai docenti delle rispettive fasce. Il collegio è nominato dal rettore ed è presieduto dal professore ordinario più anziano in ruolo.

3. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi con mandato rinnovabile per una sola volta.

4. L'avvio del procedimento disciplinare è di competenza del rettore, che, per ogni fatto che possa dare luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina, formulando motivata proposta. Nel caso di illeciti imputabili al rettore il procedimento è avviato dal Decano dell'Ateneo.

5. Il collegio di disciplina si esprime entro trenta giorni dalla proposta, con parere vincolante, udito il rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistiti da un difensore di fiducia. Il parere del collegio, formulato sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il collegio dovrà operare secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio, nella composizione limitata alla fascia corrispondente o superiore a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

6. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, provvede ad infliggere la sanzione o a disporre l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

7. Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 5 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento medesimo. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui ne sia impedito il regolare funzionamento per

il contestuale svolgimento delle necessarie operazioni di formazione dei predetti organi; il termine è, altresì, sospeso, per non più di due volte e per un periodo non eccedente sessanta giorni per ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dovere acquisire ulteriori atti o documenti istruttori. Il rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

8. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo a compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 24 - *bis*

Commissione di disciplina degli studenti

1. La commissione di disciplina è competente in materia di accertamento degli illeciti disciplinari commessi dagli studenti, ai sensi del vigente regolamento di Ateneo.

2. La commissione è composta dal rettore o da un suo delegato che la presiede, da due professori o ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno che non facciano parte di altri organi disciplinari e che abbiano una anzianità di servizio di almeno cinque anni, da un rappresentante del personale tecnico amministrativo bibliotecario, nonché da un rappresentante degli studenti, designato dal consiglio degli studenti tra i propri componenti. La commissione è assistita da un segretario verbalizzante, designato dal direttore generale tra il personale tecnico amministrativo bibliotecario, senza diritto di voto. La commissione è nominata dal rettore, sentito il Senato accademico.

3. La commissione resta in carica per tre anni dalla sua costituzione. Nel caso di cessazione per qualsiasi causa di un suo componente, il rettore provvede a nominare un sostituto che rimane in carica fino alla scadenza del termine residuo.

4. La partecipazione alla commissione di disciplina non dà luogo a compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 25.

Comitato unico di garanzia

1. È istituito il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere dei lavoratori e delle lavoratrici e contro le discriminazioni, di seguito denominato CUG.

2. Il CUG promuove il rispetto del principio delle pari opportunità per tutte le componenti dell'Università, attraverso misure e azioni dirette a prevenire e a contrastare ogni forma di discriminazione fondata sul genere, sull'orientamento sessuale, sulle etnie, sulle convinzioni religiose, personali e politiche, sulle condizioni di disabilità, sull'età.

3. Il CUG assume compiti propositivi e consultivi, in particolare:

a) adotta azioni atte a garantire la parità effettiva fra i generi e rimuove le eventuali discriminazioni, dirette e indirette, nella formazione professionale, nell'accesso al lavoro, nelle condizioni di lavoro, nelle progressioni di carriera, nella retribuzione;

b) promuove la diffusione della cultura delle pari opportunità, anche attraverso la valorizzazione degli studi di genere e lo svolgimento di attività a carattere scientifico, formativo e culturale, anche attraverso un continuo aggiornamento per tutte le figure dirigenziali;

c) attua azioni dirette a favorire la realizzazione di un ambiente lavorativo improntato al benessere organizzativo, contrastando qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale, fisica o psicologica;

d) assicura l'adozione di politiche di conciliazione tra tempi di vita e di lavoro.

4. Il CUG assume anche compiti di verifica:

a) sui risultati delle azioni positive, dei progetti e delle buone pratiche in materia di pari opportunità;

b) sugli esiti delle azioni di promozione del benessere organizzativo e prevenzione del disagio lavorativo;

c) sugli esiti delle azioni di contrasto alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro.

5. Il CUG collabora inoltre con l'Osservatorio sulla contrattazione decentrata e buone prassi per l'organizzazione del lavoro, con il/la consigliere/a nazionale di parità, con l'UNAR e con gli organismi indipendenti di valutazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 150/2009.

6. Il CUG è formato pariteticamente da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi degli articoli 40 e 43 del decreto legislativo n. 165/2001, e da un pari numero di rappresentanti dell'amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti, assicurando nel complesso la presenza paritaria di entrambi i generi. I rappresentanti dell'amministrazione sono scelti dal rettore tra le componenti dell'Ateneo. I componenti supplenti possono partecipare alle riunioni del CUG solamente in caso di assenza o impedimento dei rispettivi titolari. Per le designazioni, sia da parte delle organizzazioni sindacali, sia da parte dell'amministrazione si farà riferimento a personale in possesso di adeguate conoscenze ed esperienze nelle materie di competenza del CUG. Il/La presidente è scelto/a e designato/a dall'amministrazione tra i componenti del CUG. Partecipano senza diritto di voto due rappresentanti degli studenti designati dal consiglio degli studenti.

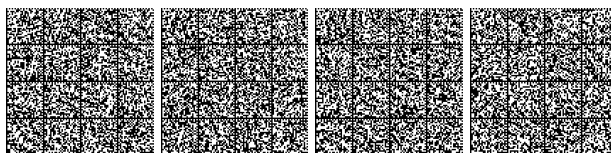
7. Il CUG adotta entro sessanta giorni dalla sua costituzione, previo parere del consiglio di amministrazione, un regolamento interno che ne disciplina le modalità di funzionamento.

8. Il CUG è nominato con decreto del rettore e dura in carica tre anni. Il mandato è rinnovabile una sola volta.

9. Nell'ambito della propria competenza, il consiglio di amministrazione individua le risorse economiche, umane e strumentali necessarie per finanziare l'attività del CUG nonché i programmi di azioni positive.

Art. 25 - *bis*

Garante dei diritti delle studentesse e degli studenti

1. È istituito presso l'Università degli studi di Palermo il Garante dei diritti delle studentesse e degli studenti, nominato con decreto del rettore, sentiti il consiglio degli studenti e il Senato accademico, tra persone di notoria imparzialità e indipendenza di giudizio e di comprovata

competenza professionale in riferimento alle problematiche del mondo giovanile, alla tutela dei diritti e all'organizzazione universitaria.

2. Il mandato del Garante ha una durata di tre anni accademici ed è rinnovabile consecutivamente una sola volta.

3. Il Garante assicura il rispetto dei principi e delle prescrizioni posti a tutela dei diritti delle studentesse e degli studenti.

4. Il Garante assiste le studentesse e gli studenti in ordine alle iniziative da intraprendere per assicurare piena tutela ai diritti lesi.

5. Il Garante, oltre che su richiesta del consiglio degli studenti, può altresì attivarsi d'ufficio o su istanza o segnalazione degli studenti avanzata sia singolarmente che in forma associata.

6. Nell'esercizio delle sue funzioni, il Garante può avvalersi della collaborazione degli organi e degli uffici amministrativi dell'Ateneo.

7. Il Garante annualmente presenta al Senato accademico e al consiglio degli studenti una relazione sulle attività svolte.

8. L'Ateneo provvede a definire le modalità di funzionamento del Garante con apposito regolamento.

Capo III

STRUTTURE DIDATTICHE E DI RICERCA

Art. 26.

Strutture didattiche e di ricerca

1. Sono strutture didattiche dell'Università: i Dipartimenti, le scuole, i corsi di laurea, i corsi di laurea magistrale, le scuole di specializzazione, i corsi e le scuole di dottorato di ricerca e i corsi di *master* universitario.

2. Sono strutture di ricerca i Dipartimenti, i centri interdipartimentali ed i centri interuniversitari.

3. L'Università può attivare, qualora se ne ravvisino i vantaggi ai fini di una migliore organizzazione, forme di autonomia gestionale ed amministrativa concernenti determinate strutture didattiche e di ricerca, ivi compresi i poli didattico-scientifici presso le sedi decentrate.

Sezione I

DIPARTIMENTI

Art. 27.

Dipartimento

1. Il Dipartimento è una struttura funzionalmente omogenea per finalità e metodi di ricerca, che promuove l'attività scientifica dei propri docenti, assicura l'attività didattica di propria competenza e svolge le attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie, incluso il trasferimento tecnologico. Le attività del Dipartimento sono finalizzate al perseguimento della qualità scientifica e didattica e al miglioramento del livello di internazionalizzazione.

2. L'istituzione di un Dipartimento è deliberata dal consiglio di amministrazione previo parere del Senato accademico sulla base di un dettagliato progetto scientifico e didattico presentato da almeno quaranta docenti. La modifica e la disattivazione del Dipartimento sono deliberate dal consiglio di amministrazione previo parere del Senato accademico anche su proposta del consiglio di Dipartimento, approvata da due terzi degli aventi diritto.

3. Il Dipartimento è composto da docenti appartenenti a settori scientifico-disciplinari omogenei in riferimento al progetto scientifico e didattico proposto per l'istituzione dello stesso. Al Dipartimento afferisce un numero di professori e ricercatori di ruolo e ricercatori non inferiore a quaranta. Concorrono alle attività di ricerca e di didattica del Dipartimento, nel rispetto delle proprie competenze, anche i dottorandi, gli assegnisti, gli specializzandi e, per le attività di supporto amministrativo e gestionale, le unità del personale tecnico amministrativo.

4. I Dipartimenti possono concorrere alla costituzione delle scuole in funzione dei corsi di studio di cui all'art. 35, comma 1, lettere *a)* e *d)* e dei relativi carichi didattici nonché della erogazione di servizi comuni agli studenti. I Dipartimenti propongono l'istituzione dei corsi di studio e svolgono l'attività didattica di loro competenza per ciascun anno accademico, in attuazione della programmazione dell'offerta formativa.

5. Al Dipartimento è attribuita autonomia gestionale e amministrativa nei limiti del *budget* assegnato dal bilancio unico di Ateneo.

6. Il Dipartimento può proporre al Senato accademico la costituzione di sezioni sulla base di specifiche finalità di didattica e di ricerca, su proposta di un numero congruo di docenti.

7. Sono organi del Dipartimento: il direttore, il consiglio e la giunta.

8. Presso ciascuno dei Dipartimenti che non abbiano concorso alla istituzione della scuola di cui all'art. 32 è istituita la commissione paritetica docenti-studenti con il compito di monitorare l'offerta formativa, la qualità della didattica e dei servizi offerti agli studenti e di individuare gli indicatori per l'autovalutazione. La composizione e le modalità di funzionamento della commissione sono individuate da apposito regolamento.

Art. 28.

Consiglio di Dipartimento

1. Il consiglio è l'organo al quale è affidata l'attività di sviluppo, di programmazione del Dipartimento e la scelta dei relativi criteri di attuazione.

2. Il consiglio di Dipartimento:

a) approva il regolamento interno con il quale sono disciplinate le modalità di svolgimento delle attribuzioni del Dipartimento e l'organizzazione interna del medesimo, le norme di funzionamento degli organi e quanto altro ritenuto necessario per l'adempimento delle funzioni istituzionali;

b) stabilisce i criteri generali per l'uso coordinato dei mezzi e degli strumenti in dotazione e per l'utilizzazione dei fondi assegnati al Dipartimento;

c) assicura l'osservanza delle direttive stabilite dal direttore generale di Ateneo, per l'impiego del personale tecnico amministrativo assegnato al Dipartimento;

d) approva il piano triennale di ricerca e definisce gli obiettivi e le aree di attività indicando le disponibilità di strutture, servizi, strumentazione e assicurando la libertà di ricerca dei singoli docenti;

e) approva le convenzioni di ricerca e di consulenza e promuove accordi con soggetti pubblici e privati, per l'utilizzo di competenze specifiche e per il reperimento di fondi utili a svolgere attività inerenti alla ricerca e alla didattica;

f) delibera la proposta di costituzione o adesione alla/e scuole;

g) propone con propria deliberazione l'istituzione, l'attivazione, la modifica, la disattivazione dei corsi di studio di cui all'art. 35, comma 1, lettere *a)* e *d)* del presente statuto;

h) provvede, per quanto di competenza al conferimento di incarichi di insegnamento o di attività integrative, anche attraverso la stipulazione di contratti di docenza;

i) promuove, cura e rendiconta le attività legate ai tirocini curriculari ed extracurriculari;

j) esprime parere sulle domande di afferenza dei docenti al Dipartimento, previo parere del Dipartimento di provenienza, in caso di trasferimento;

k) propone al consiglio di amministrazione le richieste di reclutamento o di trasferimento dei professori e dei ricercatori coerentemente con i piani della ricerca e della didattica e ne cura le relative procedure di proposta e di chiamata;

l) sottopone al direttore generale le richieste di attribuzione delle unità del personale tecnico-amministrativo in accordo sia con le esigenze di didattica e cioè in relazione ai corsi di studio, alla numerosità degli studenti e alle tipologie di attività svolte, sia con le esigenze di ricerca e cioè in relazione al volume delle risorse finanziarie, alla manutenzione dei locali e delle attrezzature;

m) approva le richieste di finanziamento;

n) approva la proposta di *budget* di previsione da sottoporre all'amministrazione centrale;

o) delibera l'acquisto di materiale bibliografico, strumenti, attrezzature ed arredi, nonché l'esecuzione di lavori e la fornitura di servizi che non siano, per importo, di competenza del direttore;

p) delibera quanto predisposto dalla giunta di Dipartimento;

q) esercita ogni altra attribuzione che ad esso sia assegnata dal presente statuto, dai regolamenti di Ateneo e dal regolamento interno e in conformità alla normativa vigente.

2-*bis*. La partecipazione della rappresentanza studentesca alle sedute del consiglio di Dipartimento è limitata alla trattazione e alla conseguente delibera sui punti concernenti l'organizzazione della didattica e segnatamente quelli di cui alle lettere *a)*, *b)*, *e)* (limitatamente alle convenzioni relative alla didattica e ai servizi agli studenti), *f)*, *g)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)*, *p)* (in tutti i casi limitatamente alle questioni relative alla didattica e servizi agli studenti) del precedente comma.

3. Il consiglio è composto da:

a) il direttore, che lo convoca e lo presiede;

b) i professori, i ricercatori;

c) il responsabile amministrativo con funzione di segretario verbalizzante e voto deliberativo;

d) una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo pari al 10 per cento del personale docente con mandato triennale;

e) una rappresentanza dei titolari di borsa di studio o di assegno di ricerca o di contratti di ricerca pluriennali assegnati al Dipartimento in numero pari al 10 per cento del personale docente con mandato biennale;

f) una rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di specializzazione e dottorato di ricerca di cui il Dipartimento è sede amministrativa pari al 15 per cento del personale docente con mandato biennale;

g) una rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di studio afferenti al Dipartimento in numero pari al 20 per cento del personale docente, eletti secondo modalità che saranno definite da apposito regolamento.

3-*bis*. La rappresentanza studentesca di cui alla lettera *g)* del precedente comma è esclusa nei Dipartimenti che abbiano concorso alla istituzione di una scuola.

4. Le modalità di elezione delle rappresentanze di cui alle lettere *d)*, *e)* ed *f)* del presente articolo sono determinate nel regolamento del Dipartimento.

5. In caso di assenza o impedimento del direttore, il consiglio è presieduto dal direttore vicario.

Art. 29.

Giunta di Dipartimento

1. La giunta di Dipartimento:

a) propone, nei limiti stabiliti dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università, l'acquisto di materiale bibliografico, di strumenti, attrezzature ed arredi, nonché l'esecuzione di lavori o la fornitura di servizi;

b) predispone annualmente le richieste di finanziamento e di assegnazione del personale tecnico-amministrativo necessarie per il funzionamento del Dipartimento;

c) predispone il piano annuale delle ricerche del Dipartimento su indicazione dei docenti e delle sezioni in cui il Dipartimento può essere organizzato;

d) predispone annualmente una relazione sulle attività svolte dal Dipartimento da allegare al bilancio unico di Ateneo;

e) predispone annualmente la proposta di *budget* di previsione;

f) può espletare compiti istruttori demandati dal consiglio e/o dal direttore di Dipartimento.

1-*bis*. Il consiglio di Dipartimento, ove previsto dal regolamento del Dipartimento, può affidare alla giunta lo

svolgimento di alcune funzioni deliberanti tra quelle previste all'art. 28, comma 2, limitatamente alle lettere *e)*, *h)*, *i)*, *m)* e *o)*. Il direttore comunica al consiglio le eventuali delibere adottate dalla giunta.

2. La giunta è composta paritariamente da almeno tre professori di prima fascia, tre professori di seconda fascia, tre ricercatori di ruolo, un ulteriore componente in rappresentanza degli assegnisti, dottorandi di ricerca, specializzandi o contrattisti, un rappresentante degli studenti, due rappresentanti del personale tecnico amministrativo, il direttore ed il responsabile amministrativo. L'elettorato passivo dei ricercatori a tempo determinato presuppone una durata residua del contratto pari ad almeno due anni. Qualora tali rappresentanze vengano elevate, in funzione della numerosità dei componenti del Dipartimento, dovranno essere mantenute le stesse proporzioni. L'elezione dei componenti della giunta avviene con voto limitato nell'ambito delle singole componenti. Fatte salve le decadenze di singole componenti, il mandato della giunta è pari a quello del direttore. L'elettorato attivo e passivo è ristretto ai componenti del consiglio.

3. Nei Dipartimenti articolati in sezioni, il regolamento del Dipartimento può prevedere la partecipazione dei responsabili delle sezioni alle riunioni della giunta senza diritto di voto.

4. La rappresentanza studentesca di cui al precedente comma è esclusa nelle giunte dei Dipartimenti che abbiano concorso alla istituzione di una scuola.

Art. 30.

Direttore di Dipartimento

1. Il direttore rappresenta il Dipartimento ed esercita le seguenti attribuzioni:

a) convoca e presiede il consiglio e la giunta di Dipartimento;

b) assicura l'esecuzione delle delibere degli organi del Dipartimento;

c) adotta, nei casi di urgenza, i provvedimenti necessari riferendone per la ratifica agli organi competenti del Dipartimento nella prima seduta utile;

d) stipula i contratti e le convenzioni di competenza del Dipartimento;

e) presenta annualmente al consiglio di Dipartimento la proposta di *budget* di previsione predisposta dalla giunta, corredata dalla relazione tecnica;

f) designa il direttore vicario fra i professori componenti del Dipartimento.

2. Il direttore del Dipartimento è eletto dal consiglio di Dipartimento tra i professori di prima fascia a tempo pieno, con voto favorevole della maggioranza degli aventi diritto al voto nella prima e nella seconda votazione e della maggioranza relativa nella successiva, ed è nominato con decreto del rettore. Nel caso di indisponibilità di professori di prima fascia e nel caso di mancato raggiungimento del *quorum* per due votazioni l'elettorato passivo per la carica di direttore di Dipartimento è esteso ai professori di seconda fascia. Il direttore resta in carica tre anni accademici e può essere rieletto consecutivamente per una sola volta.

Art. 31.

Centri interdipartimentali di ricerca

1. I Centri interdipartimentali di ricerca sono finalizzati alla realizzazione di progetti che coinvolgono la partecipazione di professori, ricercatori, appartenenti a Dipartimenti diversi.

2. I Centri interdipartimentali di ricerca sono costituiti con delibera del consiglio di amministrazione che ne stabilisce finalità, composizione e durata, previo parere del Senato accademico e sentiti i Dipartimenti interessati.

3. Le modalità per la costituzione dei Centri interdipartimentali di ricerca sono contenute nel regolamento di Ateneo.

Sezione II

SCUOLE

Art. 32.

Scuole

1. È facoltà dei Dipartimenti proporre al Senato accademico e al consiglio di amministrazione la costituzione di una scuola o di scegliere di far parte di una o due scuole, a cui delegare:

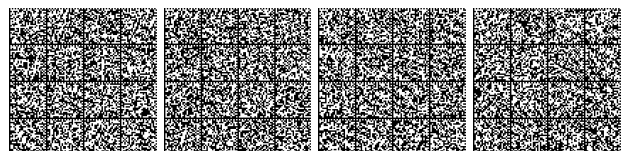
a) i compiti di coordinamento della didattica e di gestione di servizi comuni di cui all'art. 2, comma 2, lettera *c)* della legge n. 240/2010 individuati dai Dipartimenti concorrenti alla costituzione della scuola;

nonché

b) i compiti di promozione della circolazione del sapere e del miglioramento della qualità e internazionalizzazione della didattica individuati dai Dipartimenti concorrenti alla costituzione della scuola.

1-*bis*. La facoltà di cui al precedente comma è esercitata dai Dipartimenti secondo criteri di affinità disciplinare attraverso il conferimento di corsi di studio alla scuola e/o il sostegno alla didattica dei corsi di studio coordinati dalla scuola con docenti afferenti al Dipartimento.

2. La scuola, ove costituita, coordina l'attività didattica, con funzioni di organizzazione delle attività formative e degli studi, nonché di gestione di servizi comuni, nel rispetto della normativa vigente. Essa propone al consiglio di amministrazione l'istituzione, l'attivazione e la soppressione dei corsi di studio sulla base delle proposte dei Dipartimenti che la costituiscono.

3. La scuola, ove costituita, inoltre promuove la circolazione del sapere, il trasferimento delle conoscenze, il miglioramento della qualità dell'offerta formativa e il livello di internazionalizzazione della didattica, con specifico riguardo agli ambiti culturali riferibili ai Dipartimenti che la costituiscono. A tal fine, la scuola può curare l'organizzazione di convegni e seminari, promuovere la mobilità di docenti e sostenere la mobilità di studenti, e contribuire all'incremento del patrimonio bibliotecario dei Dipartimenti che la costituiscono.

4. Le scuole predispongono le richieste di finanziamento necessarie al funzionamento delle strutture medesime, degli spazi e delle strutture comuni.

5. Le scuole hanno autonomia gestionale e amministrativa nei limiti del *budget* assegnato dal bilancio unico di Ateneo. Le scuole organizzano le proprie risorse umane, le strutture e i servizi ad esse destinati.

6. L'istituzione delle scuole viene approvata dal consiglio di amministrazione, previo parere del Senato accademico, su proposta dei consigli di Dipartimento interessati, e disposta con decreto del rettore. Il numero delle scuole è non superiore a dodici.

7. Sono organi delle scuole: il presidente e il consiglio.

8. Ove costituita, la scuola di medicina e chirurgia, garantisce l'integrazione delle funzioni di didattica e di ricerca svolte dai Dipartimenti con le funzioni assistenziali secondo le modalità e i limiti concertati nei protocolli d'intesa con la regione, in base al principio all'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca.

Art. 33.

Consiglio della scuola

1. Il consiglio è l'organo che svolge un ruolo primariamente strategico, orientato a sollecitare sinergie e razionalizzazioni nell'attività didattica tra i Dipartimenti che lo costituiscono.

2. Sono competenze del consiglio:

a) il coordinamento e la relativa proposta di attivazione e soppressione dei corsi di studio al consiglio di amministrazione sulla base delle delibere provenienti dai Dipartimenti;

b) il coordinamento e la razionalizzazione del conferimento dei compiti didattici ai docenti, nel rispetto della qualità e della valutazione dell'offerta formativa e sulla base delle indicazioni dei corsi di studio e dei Dipartimenti interessati;

c) la gestione dell'organizzazione dei servizi comuni e dell'attività amministrativa e di supporto alle attività promosse dalla scuola;

d) l'istituzione di commissioni permanenti o a tempo determinato per problematiche strategiche o progetti specifici; i componenti di suddette commissioni possono non far parte del consiglio della scuola;

e) l'indicazione ai Dipartimenti di specifiche esigenze didattiche ai fini dell'elaborazione delle proposte legate al reclutamento e l'enunciazione al consiglio di amministrazione di un parere, relativo all'impegno didattico, sulle proposte di reclutamento dei docenti. Il parere tiene conto della programmazione della scuola in relazione alla razionalizzazione dell'offerta formativa e allo sviluppo delle scuole o delle tematiche individuate nel piano strategico di Ateneo;

f) le procedure di autovalutazione dell'offerta didattica della scuola, tenuto conto dei criteri di valutazione ministeriali e adottati in Ateneo;

g) l'indicazione ai Dipartimenti di specifiche esigenze didattiche in relazione alle tematiche di interesse dei Dipartimenti costituenti ovvero individuate nel piano strategico di Ateneo;

h) la deliberazione di misure di sostegno a specifiche iniziative culturali in relazione alle tematiche di interesse dei Dipartimenti costituenti.

3. Il consiglio della scuola è composto da:

a) il presidente;

b) i direttori di Dipartimento che vi partecipano;

c) una rappresentanza non superiore al 10 per cento dei docenti che compongono ciascun consiglio di Dipartimento che concorre a costituire la scuola. Fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 5, tale rappresentanza viene designata dal consiglio di Dipartimento tra i coordinatori dei corsi di studio di cui all'art. 36, comma 2, sui quali la scuola esercita l'attività di cui all'art. 32, comma 2, dello statuto. Laddove il numero dei coordinatori designati sia inferiore alla suddetta percentuale, il consiglio di Dipartimento interessato eleggerà, tra i componenti della giunta, un numero di docenti pari ai posti disponibili. Il limite della rappresentanza del 10 per cento si intende complessivo per la totalità delle strutture di raccordo a cui il Dipartimento concorre;

d) una rappresentanza degli studenti afferenti alla struttura di raccordo pari al 20 per cento del numero dei componenti del consiglio, eletti in relazione ai diversi livelli dei corsi di studio e alla loro tipologia. Il mandato dura due anni;

e) il responsabile amministrativo con voto consultivo.

3-*bis*. Il consiglio della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita, è prioritariamente costituito da tre direttori dei Dipartimenti assistenziali e da due direttori delle scuole di specializzazione di area medica, eletti rispettivamente dai docenti afferenti ai Dipartimenti medesimi e da quelli che concorrono a costituire i consigli delle scuole di specializzazione. Tali componenti concorrono a costituire la percentuale di cui al precedente comma 3, lettera *c)*.

4. È istituita presso la scuola la commissione paritetica docenti-studenti con il compito di monitorare l'offerta formativa, la qualità della didattica e dei servizi offerti agli studenti e di individuare gli indicatori per l'autovalutazione della scuola. La composizione e le modalità di funzionamento della commissione sono individuate da apposito regolamento.

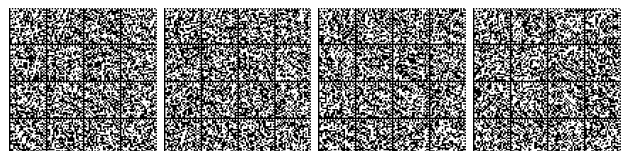
Art. 34.

Presidente della scuola

1. Il presidente è il rappresentante della scuola ed è responsabile delle relative attività.

2. Il presidente convoca e presiede il consiglio della scuola e cura l'esecuzione delle deliberazioni.

3. Il presidente sovrintende al coordinamento del regolare svolgimento di tutte le attività didattiche e organizzative di competenza della scuola ed esercita ogni opportuna funzione di vigilanza e controllo.

4. Il presidente viene eletto dai componenti del consiglio tra i professori ordinari a tempo pieno della scuola che non hanno altri incarichi di governo in Ateneo. Il

mandato del presidente è triennale, rinnovabile una sola volta.

5. Il presidente designa un vicepresidente tra i professori di prima fascia a tempo pieno della scuola che non abbiano altri incarichi di governo in Ateneo. Il vicepresidente sostituisce il presidente in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo. Il presidente può altresì delegare specifiche funzioni ad altri componenti del consiglio.

Sezione III
OFFERTA FORMATIVA

Art. 35.
Offerta formativa

1. L'offerta formativa di Ateneo si articola in:

a. corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico;

b. corsi di dottorato di ricerca;

c. corsi di *master* universitari di I e II livello;

d. corsi di specializzazione.

2. L'Ateneo può attivare, nei limiti delle risorse disponibili, e con esclusione di qualsiasi onere aggiuntivo a carico del bilancio dello Stato:

a) corsi di preparazione agli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni ed ai concorsi pubblici;

b) corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale.

Art. 36.
Corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico

1. I corsi di studio di cui all'art. 35, comma 1, lettera *a)* sono istituiti su proposta di uno o più Dipartimenti. Tra i Dipartimenti proponenti ne viene individuato uno di riferimento, fatte salve le specificità della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita. I corsi di studio sono attivati dai Dipartimenti o su proposta dei medesimi, dalla scuola di riferimento, ove costituita.

2. I corsi di studio sono articolati in corsi di studio di classe unica e interclasse.

3. I consigli di corso di studio di classe unica e interclasse hanno il compito di:

a) coordinare, programmare, organizzare, e valutare l'attività didattica del corso di studio, sentiti i Dipartimenti e le scuole, ove costituite;

b) elaborare, deliberare e proporre al Dipartimento o alla scuola, ove costituita, il manifesto degli studi;

c) gestire le carriere degli studenti, ivi compresi i programmi di mobilità degli studenti;

d) nominare le commissioni d'esame di profitto e di laurea;

e) formulare ed approvare il regolamento organizzativo del corso di studio;

f) coordinare i programmi degli insegnamenti attivati.

Per particolari esigenze didattiche è possibile istituire più corsi di studio all'interno della stessa classe.

4. I consigli di corso di studio collaborano con la commissione paritetica per il monitoraggio dell'offerta formativa e la verifica della qualità della didattica.

5. Il consiglio di corso di studio è composto da:

a) tutti i professori, tra cui è scelto il coordinatore, ed i ricercatori afferenti al corso a qualsiasi titolo;

b) una rappresentanza degli studenti pari al 20 per cento dei componenti di cui alla lettera *a)* del presente articolo;

c) tutti i docenti con insegnamento non ricompresi nella lettera *a)* del presente articolo senza diritto di voto.

Le modalità di partecipazione sono definite da appositi regolamenti delle scuole.

La determinazione delle singole componenti dell'organo collegiale e le modalità di partecipazione allo stesso sono determinate da apposito regolamento.

6. I componenti di cui alle lettere *b)* e *c)* del precedente comma contribuiscono al numero legale solo se presenti.

7. Il mandato dei rappresentanti degli studenti dura un biennio e cessa al conseguimento del titolo di studio tranne nei casi in cui lo studente non prosegua per il conseguimento del titolo di studi successivo nell'ambito della stessa classe o interclasse.

Art. 36 - *bis*
Corsi di perfezionamento e scuole di specializzazione

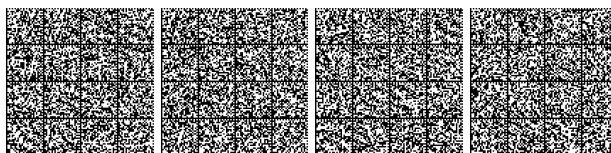
1. I corsi di perfezionamento e le scuole di specializzazione sono corsi di formazione *post lauream* professionalizzanti incardinati nei Dipartimenti in base alle discipline di riferimento. Il coordinamento dei corsi di perfezionamento è affidato al Dipartimento di riferimento. Il coordinamento delle scuole di specializzazione di area medica, chirurgica e dei servizi clinici è regolamentato dalla vigente normativa.

2. I Dipartimenti, anche in collaborazione con altre Università, aziende o altre istituzioni convenzionate possono proporre agli organi di governo dell'Ateneo l'istituzione e l'attivazione di corsi di perfezionamento e di scuole di specializzazione.

3. Sono organi del corso di perfezionamento e della scuola di specializzazione: il consiglio, il coordinatore del corso o il direttore della scuola.

4. Le modalità di organizzazione e gestione dei corsi di perfezionamento e delle scuole di specializzazione sono definite da appositi regolamenti di Ateneo.

Art. 37.
Altri corsi di studio

1. I corsi di *master* universitario, i corsi di dottorato di ricerca e le scuole di dottorato ove costituite e i corsi di cui all'art. 35, comma 2 sono disciplinati da apposito regolamento.

Art. 38.

Coordinatore di corso di studio

1. Il coordinatore di corso di studio:

a) rappresenta il corso di studio nei rapporti con l'Ateneo e con l'esterno;

b) presiede il consiglio di corso di studio e lo convoca secondo le modalità previste dal regolamento;

c) è eletto da tutti i componenti del consiglio di corso di studio con diritto di voto.

2. Il coordinatore del corso di studio è eletto tra i professori ordinari o associati afferenti al consiglio di corso nel rispetto dei principi di cui all'art. 10 del presente statuto. In prima votazione è richiesta la maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, mentre nelle successive è richiesta la maggioranza semplice. Il coordinatore resta in carica tre anni accademici. Il mandato è rinnovabile una sola volta.

TITOLO IV
ATTIVITÀ DIDATTICA E DI RICERCA

Art. 39.

Libertà di insegnamento

1. Il personale docente gode di libertà di insegnamento e adempie ai compiti previsti dalla legge e da apposito regolamento di Ateneo.

2. I docenti guidano il processo formativo degli studenti anche tramite forme di tutorato didattico in collaborazione con gli organismi di sostegno al diritto allo studio e con le rappresentanze degli studenti, concorrendo alle complessive esigenze di formazione culturale degli studenti e alla loro compiuta partecipazione alle attività universitarie.

Art. 40.

Programmazione della ricerca

1. L'Università programma su base pluriennale, in accordo con la formulazione dei piani nazionali di sviluppo, la propria attività fissando gli obiettivi, individuando gli strumenti per migliorare le strutture ed i servizi in risposta alle esigenze della ricerca manifestate dalle strutture scientifiche (Dipartimenti e strutture assimilate) e mirando ad un equilibrato sviluppo di tutti i settori.

2. L'Università costituisce un consiglio scientifico d'Ateneo per il coordinamento e la razionalizzazione delle attività di ricerca dei singoli Dipartimenti. Il consiglio ha lo scopo di:

a) realizzare un sistema di integrazione in rete delle risorse scientifiche esistenti presso l'Ateneo per un uso sinergico delle competenze, delle strutture e della strumentazione posseduta dai singoli Dipartimenti ai fini dell'avanzamento della conoscenza scientifica e della tecnologia in coerenza con le tematiche interdisciplinari individuate nel Piano strategico di Ateneo e tenendo conto degli sviluppi sul piano internazionale;

b) rispondere alla necessità di disporre di una organizzazione capace di operare direttamente nello sviluppo di progetti di ricerca che richiedono il superamento dei limiti imposti dalle dimensioni delle singole unità di ricerca e così coordinare azioni dirette ad ottenere finanziamenti internazionali, nazionali, regionali della ricerca da parte di fonti pubbliche e private, mirando in particolare ad ottimizzare l'accesso ai fondi europei, anche attraverso la costituzione di gruppi europei in cooperazione con istituzioni, imprese ed Università estere;

c) promuovere il collegamento organico con imprese che abbiano un alto contenuto tecnologico ed interesse per lo sviluppo di azioni a medio/lungo termine;

d) favorire il collegamento della ricerca di base ed applicata con i processi di formazione universitaria e post-universitaria, promuovendo, nei settori scientifici di specifico interesse, un rapporto diretto e coordinato con la rete nazionale delle Università e rendendo così disponibili competenze utili ai processi di alta formazione specialistica;

e) accertare l'evoluzione delle azioni messe in atto al fine di assicurare la qualità e l'eccellenza dei risultati.

3. Il consiglio scientifico d'Ateneo è presieduto dal rettore o da un suo delegato, ed è costituito da un rappresentante, di elevata qualificazione scientifica, per ciascuna delle aree CUN. Il consiglio, di durata triennale, è proposto dal rettore e approvato dal consiglio di amministrazione, previo parere del Senato accademico. I componenti hanno l'obbligo di rendere pubblico il loro *curriculum* scientifico.

4. La programmazione scientifica di Ateneo viene esposta e illustrata in una apposita conferenza di Ateneo, quindi pubblicata e presentata alle istituzioni pubbliche di governo e alle forze culturali, sociali e produttive regionali, nazionali ed internazionali.

Art. 41.

Finanziamento della ricerca

1. Al fine di sviluppare l'attività scientifica e di ricerca, l'Università, fatta salva la priorità dei finanziamenti da parte dello Stato, cura i rapporti con gli enti di ricerca, con le istituzioni pubbliche e con gli enti privati.

2. L'Università offre alle forze produttive e agli enti pubblici e privati l'esperienza e le competenze maturate all'interno delle proprie strutture. Inoltre, come sede primaria della ricerca e della formazione scientifica, l'Università si propone come consulente permanente di enti pubblici.

TITOLO V

SERVIZI, APPARATO AMMINISTRATIVO E PATRIMONIO

Art. 42.

Struttura amministrativa della amministrazione centrale

1. La struttura tecnico amministrativa è definita dal consiglio di amministrazione su proposta del direttore generale, tenendo conto delle linee programmatiche dell'Ateneo.

2. Gli uffici che comportano l'esercizio di poteri e responsabilità dirigenziali sono individuati dal direttore generale.

3. Il direttore generale nomina i responsabili delle articolazioni della struttura tecnico amministrativa di cui ai precedenti commi 1 e 2.

Art. 43.

Articolazione delle strutture amministrative

1. La gestione amministrativa dell'Università è attuata attraverso centri gestionali, che sono le strutture a cui il bilancio unico di Ateneo assegna un *budget*.

2. I limiti dei poteri dei centri gestionali sono fissati dal regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

3. I centri gestionali amministrano i *budget* loro assegnati e stipulano contratti e convenzioni con terzi.

4. Il consiglio di amministrazione istituisce i servizi centralizzati al fine di consentire alle strutture di Ateneo un'economia di scala.

Art. 44.

Altre strutture di Ateneo

1. Il consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico, può istituire strutture di Ateneo la cui organizzazione è definita da appositi regolamenti.

Art. 45.

Centri di servizi

1. Il consiglio di amministrazione, su proposta del Senato accademico, può istituire centri di servizi, al fine di favorire l'uso coordinato delle risorse dell'Ateneo, incentivare gli scambi di professori, ricercatori e studenti con altre istituzioni universitarie italiane ed estere e sostenere le attività didattiche e di ricerca scientifica.

2. I centri di servizi vengono disciplinati da regolamenti emanati all'atto della loro istituzione.

Art. 46.

Regolamento d'Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità

1. L'esercizio dell'autonomia amministrativa, economica, finanziaria e contabile da parte degli organi di direzione delle strutture dell'Università, è disciplinato dal regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

2. Il regolamento di Ateneo, di cui al comma precedente, è emanato dal rettore su deliberazione del consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico e i Dipartimenti.

TITOLO VI

RAPPORTI CON L'ESTERNO E AZIENDE UNIVERSITARIE

Art. 47.

Osservatorio sulle convenzioni e sui contratti

1. È istituito, in seno all'amministrazione dell'Ateneo, un ufficio permanente delle attività relative ai contratti, alle convenzioni ed alla partecipazione a consorzi, con il compito di:

a) verificare periodicamente lo stato di attuazione di tali rapporti anche al fine di attivare i competenti organi di vigilanza;

b) indicare metodologie di valutazione anche sulla scorta dei suggerimenti e delle osservazioni provenienti dalle diverse strutture di Ateneo;

c) pubblicare, al termine di ciascun anno, un rapporto sulle attività regolate da contratti, convenzioni e alla partecipazione a consorzi. Tale rapporto dovrà essere corredato da schede riassuntive delle informazioni più significative quali: i contenuti, i contraenti, la struttura incaricata della esecuzione, l'importo, lo stato di attuazione ed altri elementi utili ai fini di offrirne un quadro il più possibile esauriente.

Art. 48.

Acquisizioni di beni e servizi e affidamento di incarichi professionali

1. L'Università provvede all'acquisizione di beni e servizi secondo criteri di trasparenza e all'affidamento di incarichi professionali secondo criteri di riconosciuta professionalità nel rispetto della normativa vigente.

Art. 49.

Azienda ospedaliera universitaria Policlinico «Paolo Giaccone»

1. L'Azienda ospedaliera universitaria Policlinico «Paolo Giaccone», dotata di autonoma soggettività giuridica ed economico-finanziaria, è ente strumentale dell'Università degli studi, per la realizzazione dei compiti istituzionali della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita, ovvero dei Dipartimenti di area medico-sanitaria.

2. L'attività dell'Azienda è determinata nel quadro della programmazione sanitaria nazionale e regionale, in modo da assicurarne la funzionalità e la coerenza con le attività di didattica e di ricerca scientifica della scuola di medicina e chirurgia, ove costituita, ovvero dei Dipartimenti di area medico-sanitaria.

3. I rapporti tra Università e Regione Siciliana sono regolati da appositi protocolli.

Art. 49 - *bis*

Associazione Alumni *UNIPA*

1. L'Università sostiene l'Associazione dei laureati dell'Ateneo e si impegna a favorire le iniziative volte a sottolineare il ruolo svolto dall'Università degli studi di Palermo nella diffusione della cultura e nell'impegno per la ricerca scientifica.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 50.

Modifiche di statuto

1. Le modifiche del presente statuto sono deliberate a maggioranza assoluta dei componenti del Senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione approvato anch'esso a maggioranza assoluta, sentiti i consigli di Dipartimento e le scuole.

2. Il consiglio di amministrazione e i consigli di Dipartimento possono sottoporre al Senato accademico proposte di modifica dello statuto. Su tali proposte, il Senato accademico si deve pronunciare entro il termine di novanta giorni.

3. Lo statuto è emanato dal rettore secondo le procedure previste dalle leggi vigenti.

4. Il presente statuto e le successive modifiche entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto rettorale di emanazione.

Art. 51.

Natura dei pareri

1. La natura dei pareri, quando non altrimenti specificato, è da intendersi obbligatoria e non vincolante. Quando non altrimenti specificato, i pareri devono essere emessi entro il termine di trenta giorni dalla data della richiesta, trascorsi i quali l'organo richiedente può deliberare anche in assenza del parere richiesto.

TITOLO VII.

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

I. Il Senato accademico permane nella composizione di cui all'art. 17 di cui allo statuto emanato con d.r. n. 1740 del 15 maggio 2019 sino alla scadenza naturale del mandato dei componenti in carica diversi dai direttori di Dipartimento già eletti e nominati alla data di entrata in vigore delle presenti modifiche.

II. I direttori di Dipartimento già eletti e nominati componenti del Senato accademico alla data dell'entrata in vigore delle presenti modifiche concorrono alla composizione del Senato nella qualità di rappresentanti dei Dipartimenti di cui al novellato art. 17, comma 1, lettera *b)*.

III. Successivamente all'entrata in vigore delle presenti modifiche si provvede all'elezione dei rappresentanti dei Dipartimenti e delle macroaree di cui al comma 1, lettera *b)* e al comma 2 dell'art. 17 in aggiunta ai direttori di Dipartimento già eletti e nominati al momento dell'entrata in vigore delle presenti modifiche.

IV. Al fine di consentire l'applicazione del novellato art. 17 il primo mandato dei rappresentanti delle macroaree eletti ai sensi del comma 1, lettera *b)* del novellato art. 17 termina il 31 ottobre del 2024.

V. Alla naturale scadenza del mandato dei rappresentanti del personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario, delle studentesse e degli studenti si provvede alle rispettive elezioni.

VI. I componenti del consiglio di amministrazione in carica alla data di entrata in vigore delle presenti modifiche permangono nelle funzioni sino alla scadenza naturale del mandato.

Palermo, 3 giugno 2022

Il rettore: MIDIRI

22A03544

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quantico».

Estratto determina n. 443/2022 del 30 maggio 2022

Medicinale: QUANTICO.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864010 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864022 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864034 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864046 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864059 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864061 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864073 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864085 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864097 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864109 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864111 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864123 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864135 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 2x49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864147 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864150 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864162 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864174 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864186 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864198 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864200 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864212 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864224 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864236 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864248 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864251 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864263 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864275 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864287 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864299 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864301 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 2x49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864313 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864325 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049864337 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864349 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL) – A.I.C. n. 049864352 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864364 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864376 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864388 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864390 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864402 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864414 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864426 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864438 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864440 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864453 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864465 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864477 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 2x49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864489 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864491 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864503 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864515 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864527 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864539 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864541 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864554 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864566 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864578 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864580 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864592 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864604 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864616 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864628 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864630 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864642 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 2x49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864655 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049864667 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049864679 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049864681 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: etoricoxib.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L. C/ Castelló n. 1 Pol. Las Salinas Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona – Spagna;

Synthon, s.r.o. Brněnská 32/čp. 597, 678 01 678 01 Blansko - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

etoricoxib è indicato in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a sedici anni per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta;

etoricoxib è indicato in adulti e adolescenti di età uguale o superiore a sedici anni per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864236 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,98;

nota AIFA: 66.

Confezione:

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864402 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,62;

nota AIFA: 66.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864539 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,03;

nota AIFA: 66.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864198 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864200 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864212 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864224 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864248 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864364 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864376 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864388 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864390 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864414 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864541 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864554 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864566 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864578 (in base 10);

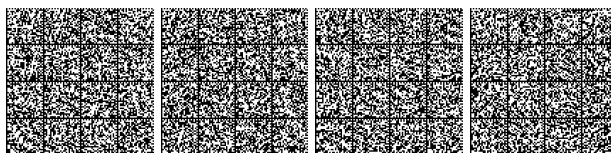
classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049864580 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 no-

vembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Quantico» (etoricoxib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quantico» (etoricoxib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03489

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femara».

Estratto determina n. 453/2022 del 30 maggio 2022

Medicinale: FEMARA 2,5 mg film-coated tablets 30 film-coated tablets, con numero di autorizzazione n. 83787/14/25-04-2018, dalla Grecia, intestato a Novartis (Hellas) SA - 12th km National Road Athinon-Lamias Metamorfosi Attiki, 14451, Greece e prodotto da Novartis (Hellas) SA - 12th km National Road Athinon-Lamias - Metamorfosi Attiki, 14451, Greece - Novartis Pharma S.A.S. - 8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville - 92500 Rueil-Malmaison, France -Novartis Sverige AB - Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Sweden – Novartis Pharma B.V. - Haaksbergweg 16 - 1101 BX Amsterdam - The Netherlands - Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben, Germany - Demetriades & Papaellinas Ltd. - 179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia - Nicosia, 2235, Cyprus - Novartis Norge AS - Nydalen allé 37 A, Oslo, NO-0484, Norway - Novartis Farma S.p.a. - largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA), Italy - Novartis Farma S.p.a. - via Provinciale Schito n. 131 - 80058 Torre Annunziata, NA, Italy.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 80035 - Nola (Na).

Confezione:

«Femara» 2,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL – A.I.C. n. 049805017 (base 10) 1HHXQT (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: letrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato e silice colloidale anidra;

rivestimento: ipromellosa, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via Ettore Strobino n. 55/57 - 59100 Prato, Italia;

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Femara» 2,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL – A.I.C. n. 049805017 (base 10) 1HHXQT (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 45,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75,28.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Femara» (letrozolo), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Femara» 2,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL A.I.C. n. 049805017 (base 10) 1HHXQT (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03490

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fastum gel»

Estratto determina IP n. 374 del 25 maggio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FASTUM 25 mg/g gel, 1 tubo de 60 g dalla Spagna con numero di autorizzazione numero di autorizzazione 56387 Codigo Nacional 916767-7, intestato alla società Laboratorios Menarini, S.A., C/ Alfons XII 587, 08918 Badalona (Barcelona) España e prodotto da Laboratorios Menarini S.A - Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) - 08918 - España, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Fastum» «25 mg/g gel» tubo 60 g.

Codice A.I.C.: 049759018 (in base 10) 1HGJTB (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: ketoprofene 2,50 g;

eccipienti: carbomer, etanolo, essenza di lavanda (contenente amile cinnamale, benzil benzoato, citronellolo, cumarina, geraniolo, idrossicitronellale e linalolo), dietanolamina, metile paraidrossibenzoato (E-218), propile paraidrossibenzoato (E-216) e acqua depurata.

Modificare le avvertenze relative agli eccipienti ad effetto noto, al paragrafo 2 del foglio illustrativo, come segue:

«Fastum» contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, etanolo ed essenza di lavanda;

«Fastum» contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);

«Fastum» contiene essenza di lavanda;

«Fastum» contiene essenza di lavanda a sua volta contenente gli allergeni amile cinnamale, benzil benzoato, citronellolo, cumarina, geraniolo, idrossicitronellale e linalolo. Tali allergeni possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 400 mg di etanolo in ogni grammo di gel. L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Fastum» «25 mg/g gel» tubo 60 G;

codice A.I.C.: 049759018;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fastum» «25 mg/g gel» tubo 60 g.

Codice A.I.C.: 049759018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03501

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»

Estratto determina IP n. 383 del 30 maggio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON 0,15 MG+0,02 MG TABLETEN 21×3 TABLETTEN dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione Rgv 11508, intestato alla società N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands e prodotto da N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: MERCILON «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 049840010 (in base 10) 1HJZWB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 0,15 mg di desogestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, amido di patate, povidone, acido stearico, alfa-tocoferolo.

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

Descrizione dell'aspetto di «Mercilon» e contenuto della confezione:

«Mercilon» è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 blister da 21 compresse inseriti in una bustina di alluminio, ed una etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MERCILON «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 049840010.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MERCILON «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 049840010.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03502

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Enoxaparina Rovi».

Estratto determina AAM/PPA n. 454/2022 del 1° giugno 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ENOXAPARINA ROVI;

confezioni:

A.I.C. n. 044039016 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039028 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039030 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039042 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039055 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039067 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039079 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039081 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039093 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039105 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039117 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039129 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039131 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039143 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039156 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039168 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039170 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039182 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039194 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039206 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039218 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039220 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039232 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039244 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039257 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039269 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039271 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039283 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039295 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039345 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039358 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039360 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039372 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039384 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039396 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039408 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039410 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039422 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039434 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039446 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039459 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039461 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039473 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039485 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039497 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039509 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039511 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039523 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039535 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039547 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039550 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039562 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039574 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039586 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039598 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039600 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039612 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039624 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039675 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039687 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039699 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039701 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039713 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039725 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039737 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039749 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039752 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039764 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039776 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

A.I.C. n. 044039788 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A. con sede legale in Calle Julian Camarillo n. 35, 28037 Madrid - Spagna;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/5020/001 - 004-007/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/98,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 febbraio 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 044039574 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039586 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039598 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039600 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039612 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039624 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

a:

A.I.C. n. 044039574 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039586 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039598 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039600 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039612 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 044039624 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03503

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stecur»

Estratto determina AAM/PPA n. 455/2022 del 1° giugno 2022

É autorizzata la variazione di tipo IB - B.II.e.5.a.2 per l'immissione in commercio del medicinale STECUR anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opaco PVC/PE/PVDC/AL – A.I.C. n. 038443026 (base 10) 14P60L (base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: finasteride.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia - codice fiscale 03696500655.

Codice pratica: N1B/2021/1557.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

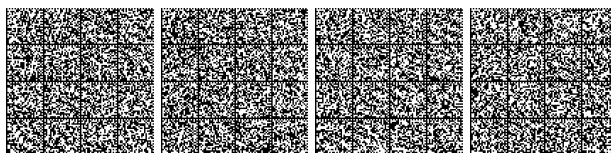
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03504

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Fattore IX della coagulazione del plasma umano, «Aimafix».

Estratto determina AAM/PPA n. 456/2022 del 1° giugno 2022

Autorizzazione variazione:

è autorizzato il *grouping* di variazione di Tipo II costituito dalle seguenti variazioni:

3 variazioni di tipo IA B.I.b.1.c) «Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente»;

1 variazione di tipo II B.II.b.4.d) «Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi»;

1 variazione di tipo IB B.I.a.3.e) «Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea)»;

1 variazione di tipo IB B.I.d.1.a).4 «Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale»;

1 variazione di tipo IB B.I.c.1.c) «Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo - Principi attivi liquidi (non sterili)»;

1 variazione di tipo II B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo»,

relativamente al medicinale: AIMAFIX.

Confezione: 025841089 - «500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e somministrazione.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Località ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 Barga (LU) - Italia, codice fiscale 01779530466.

Codice pratica: VN2/2021/293.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03505

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Fattore IX della coagulazione del plasma umano, «Ixed».

Estratto determina AAM/PPA n. 457/2022 del 1° giugno 2022

Autorizzazione variazione:

è autorizzato il *grouping* di variazione di Tipo II costituito dalle seguenti variazioni:

3 variazioni di tipo IA B.I.b.1.c) «Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente»;

1 variazione di tipo II B.II.b.4.d) «Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi»;

1 variazione di tipo IB B.I.a.3.e) «Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea)»;

1 variazione di tipo IB B.I.d.1.a).4 «Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale»;

1 variazione di tipo IB B.I.c.1.c) «Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo – Principi attivi liquidi (non sterili)»;

1 variazione di tipo II B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo»,

relativamente al medicinale: IXED.

Confezione: 041799026 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flac.no polvere + 1 flac.no solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Località ai Conti - frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051, Barga (LU) - Italia, codice fiscale 01779530466.

Codice pratica: VN2/2021/293.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03506

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sunitinib, «Sunitinib Bluepharma Indústria».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 123 del 1º giugno 2022

Procedura europea n. PT/H/2643/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUNITINIB BLUEPHARMA INDÚSTRIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto

delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 3045-016 Coimbra, Sao Martinho do Bispo, Portogallo (PT).

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVAC (PVC/PCTFE)/AL - A.I.C. n. 049784010 (in base 10) 1HH96B (in base 32);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 049784022 (in base 10) 1HH96Q (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVAC (PVC/PCTFE)/AL – A.I.C. n. 049784034 (in base 10) 1HH972 (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 049784046 (in base 10) 1HH97G (in base 32);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVAC (PVC/PCTFE)/AL – A.I.C. n. 049784059 (in base 10) 1HH97V (in base 32);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 049784061 (in base 10) 1HH97X (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVAC (PVC/PCTFE)/AL – A.I.C. n. 049784073 (in base 10) 1HH989 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049784085 (in base 10) 1HH98P (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 049784097 (in base 10) 1HH991 (in base 32).

Principio attivo:

capsule rigide da 12,5 mg: ogni capsula contiene sunitinib cloridrato, corrispondente a 12,5 mg di sunitinib;

capsule rigide da 25 mg: ogni capsula contiene sunitinib cloridrato, corrispondente a 25 mg di sunitinib;

capsule rigide da 37,5 mg: ogni capsula contiene sunitinib cloridrato, corrispondente a 37,5 mg di sunitinib;

capsule rigide da 50 mg: ogni capsula contiene sunitinib cloridrato, corrispondente a 50 mg di sunitinib.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

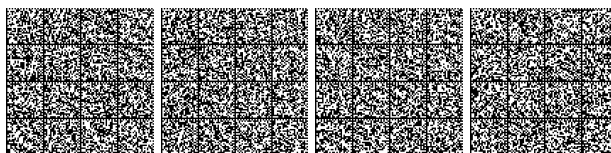
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 30 novembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ivermectina, «Ivermectina Sigillata».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 125 del 1° giugno 2022

Procedura europea n. NL/H/3678/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IVERMECTINA SIGILLATA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublino, Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublin 1, Irlanda.

Confezioni:

«3 mg compresse» 1 compressa in strip AL - A.I.C. n. 044813018 (in base 10) 1BRLQU (in base 32);

«3 mg compresse» 4 compresse in strip AL - A.I.C. n. 044813020 (in base 10) 1BRLQW (in base 32);

«3 mg compresse» 10 compresse in strip AL - A.I.C. n. 044813032 (in base 10) 1BRLR8 (in base 32);

«3 mg compresse» 20 compresse in strip AL - A.I.C. n. 044813044 (in base 10) 1BRLRN (in base 32).

Principio attivo: ivermectina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Coripharma EHF. - Reykjavíkurvegur 78, Hafnarfjörður IS-220, Islanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ivermectina, «Manburesa».

Estratto determiazione AAM/A.I.C. n. 126 del 1° giugno 2022

Procedura europea n. NL/H/5503/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MANBURESA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublino, Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublin 1, Irlanda.

Confezioni:

«3 mg compresse» 1 compressa in strip AL - A.I.C. n. 049873019 (in base 10) 1HL03V (in base 32);

«3 mg compresse» 4 compresse i strip AL - A.I.C. n. 049873021 (in base 10) 1HL03X (in base 32);

«3 mg compresse» 10 compresse in strip AL - A.I.C. n. 049873033 (in base 10) 1HL049 (in base 32);

«3 mg compresse» 20 compresse in strip AL - A.I.C. n. 049873045 (in base 10) 1HL04P (in base 32).

Principio attivo: Ivermectina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: CORIPHARMA EHF. Reykjavíkurvegur 78, Hafnarfjörður IS-220, Islanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni e in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03518

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nei Comuni di Forni di Sopra e Forni di Sotto.

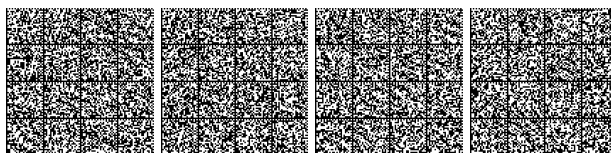
Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 1 delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 24 del 13 aprile 2022, è stata aggiornata la pericolosità geologica nei Comuni di Forni di Sopra (UD) e Forni di Sotto (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it .

22A03519

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-138) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.